

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 298**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2014 PCT/US2014/012995**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14116980**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2014 E 14705237 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2903575**

54 Título: **Dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales y kit**

30 Prioridad:

25.01.2013 US 201361757046 P

15.10.2013 US 201361891250 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.02.2018

73 Titular/es:

SINOPSYS SURGICAL, INC. (100.0%)

5480 Valmont Road, Suite 215

Boulder, CO 80301, US

72 Inventor/es:

WILLOUGHBY, BRIAN JAMES;

OLIVER, CHRISTOPHER LEE;

ROSS, HARRY y

CIMINO, WILLIAM W.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 652 298 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales y kit

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales y a un kit que incluye el mismo.

10 Antecedentes de la invención

15 Solo en los Estados Unidos se trata a 35 millones de personas al año por infecciones en los senos paranasales o sinusitis, y 7 millones de las mismas padecerán sinusitis crónica y tendrán una respuesta mínima a las terapias con medicamentos sujetos a prescripción médica. Puede esperarse que, en el mejor de los casos, las intervenciones quirúrgicas convencionales ofrezcan solo una mejora sintomática moderada, pero no una cura.

20 Las terapias con fármacos convencionales incluyen la administración oral con pastillas y la administración tópica nasal, sin ser ninguna de ellas propicia para suministrar una concentración adecuada de medicación al seno paranasal en cuestión. Además de la medicación, la irrigación habitual del seno puede ayudar a aclarar los restos, irritantes y fluidos viscosos obstructivos, pero los pacientes no suelen ser capaces, en general, de llevar a cabo de manera adecuada este procedimiento en casa.

25 Para pacientes con síntomas particularmente graves, el drenaje quirúrgico se ha utilizado como opción de último recurso. Un procedimiento quirúrgico inicial fue el procedimiento Caldwell-Luc, que implicaba la creación de una fístula permanente desde la base del seno paranasal hacia la cavidad bucal, por encima de los incisivos frontales superiores. Más recientemente, se han intentado realizar otros puntos de acceso quirúrgico hasta los senos paranasales. Se han desarrollado una variedad de técnicas endoscópicas que acceden a los senos paranasales a través de la nariz, incluyendo la cirugía endoscópica funcional de los senos paranasales (FESS) y la sinuplastia con balón. Todos estos procedimientos intentan aumentar el drenaje, pero utilizan diferentes rutas o herramientas. La formación quirúrgica de una fístula entre el aparato lagrimal y un seno paranasal se ha identificado como una técnica que proporciona acceso directo al seno paranasal, y a través de la que pueden dirigirse una variedad de tratamientos médicos y procedimientos médicos hacia el seno paranasal. Ninguno de estos enfoques quirúrgicos ha conseguido aún una aceptación o éxito generalizados, y millones de pacientes con sinusitis crónica siguen padeciendo una discapacidad e incomodidad a largo plazo.

35 El documento US 2012/089071 A1 divulga un dispositivo de implante configurado para implantarse en una fístula, para conectar de manera fluida el aparato lagrimal y un seno paranasal. También se divulga un kit que incluye un dispositivo de entrada para formar una fístula y una herramienta de implantación para implantar el dispositivo de implante después de la formación de la fístula.

40 El documento WO 2010/096822 A2 divulga implantes lagrimales y métodos relacionados. Los implantes lagrimales pueden comprender un cuerpo de implante configurado para su inserción, al menos parcial, a través del punto lagrimal y hacia el canalículo. El cuerpo de implante puede incluir primeras y segundas partes y puede extenderse desde un extremo proximal de la primera parte, que define un eje proximal longitudinal, hasta un extremo distal de la segunda parte, que define un eje distal longitudinal. El cuerpo de implante puede configurarse de modo que, cuando se implanta utilizando un dilatador integral, existe una intersección en ángulo entre los ejes proximal y distal. De esta manera, al menos una parte del cuerpo de implante puede estar desviada contra al menos una parte del canalículo lagrimal, situada en o más distal a la curvatura canalicular, reteniendo de este modo una posición implantada del implante lagrimal utilizando las estructuras anatómicas.

50 Sumario de la invención

55 Los dispositivos de implante de acceso a los senos paranasales pueden configurarse para ser implantados en un humano, y proporcionar así un acceso fluido a un seno paranasal a través de un paso interno de dicho dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales. Dichos dispositivos de implante de acceso a los senos paranasales presentan un potencial significativo para llevar a cabo procedimientos y tratamientos médicos de los senos paranasales, pero dicho potencial no se ha alcanzado aún, y sigue existiendo una necesidad de disponer de dispositivos de implante y procedimientos que los acompañen que faciliten la implantación sencilla y eficaz, proporcionando un buen anclaje del dispositivo de implante, la comodidad del paciente, la durabilidad del dispositivo de implante después de su implantación y la ejecución eficaz de los procedimientos médicos. Varios aspectos de la presente divulgación se refieren a dispositivos de implante de acceso a los senos paranasales, herramientas y métodos para llevar a cabo los procedimientos y tratamientos de implantación mediante los dispositivos de implante implantados y kits que incluyen dispositivos de implante de acceso a los senos paranasales. Para resumir, en ocasiones en el presente documento se hace referencia a los dispositivos de implante de acceso a los senos paranasales simplemente como "dispositivos de implante".

Un primer aspecto de la divulgación implica un dispositivo de implante útil para su implantación en un humano y así conectar de manera fluida un aparato lagrimal con un seno paranasal a través de una fístula creada entre el aparato lagrimal y el seno paranasal.

5 Se ha hallado que los dispositivos de implante pueden retenerse mejor después de la implantación si los dispositivos de implante incluyen características superficiales de anclaje, que incluyen áreas protuberantes y áreas rebajadas a lo largo de un conducto que debe insertarse en la fístula para implantarlo. El anclaje se mejora cuando un diámetro externo máximo, definido por las áreas protuberantes que van a colocarse en la fístula, es mayor que el diámetro de la fístula que se creó para recibir el conducto del dispositivo de implante. Esto crea un ajuste ceñido del conducto en la fístula, apretándose el tejido hacia las áreas rebajadas de la característica superficial de anclaje. Sin embargo, dichos conductos de implantación hechos de materiales plásticos relativamente flexibles pueden plegarse hacia arriba, igual que un acordeón, haciendo que sea difícil insertar el conducto en la fístula para su implantación. Se ha descubierto que incluyendo una pared del conducto más gruesa en una parte proximal del conducto de un dispositivo de implante, en comparación con la que se incluye en una parte distal que se inserta primero en la fístula, puede facilitarse la inserción del conducto de manera significativa. Además, una pared de conducto más gruesa en una parte proximal del conducto proporciona una durabilidad mecánica añadida del conducto, adyacente al extremo proximal del dispositivo de implante, y reduce la posibilidad de que se produzcan daños mecánicos en las partes proximales del conducto debido a interacciones mecánicas que puedan producirse entre el dispositivo de implante y las herramientas utilizadas durante un procedimiento de implantación, o durante la práctica de tratamientos médicos y otros procedimientos de después de la implantación.

El dispositivo de implante del primer aspecto incluye todas las características de la reivindicación 1, es decir:

un extremo proximal en un primer extremo longitudinal del dispositivo; un extremo distal en un segundo extremo longitudinal del dispositivo, que es longitudinalmente opuesto al primer extremo longitudinal;
 un conducto situado entre el extremo proximal y el extremo distal;
 un paso interno a través del conducto;
 una longitud del dispositivo de implante longitudinalmente a lo largo del dispositivo de implante, entre el extremo proximal y el extremo distal, en un intervalo de 8 milímetros a 50 milímetros;
 una anchura del paso interno transversal a la longitud, en un intervalo de 0,25 milímetros a 5 milímetros;
 incluyendo el conducto una primera parte longitudinal y una segunda parte longitudinal, situada hacia el extremo distal con respecto a la primera parte longitudinal; en el que la primera parte longitudinal del conducto tiene una longitud de al menos 3 milímetros, y la segunda parte longitudinal del conducto tiene una longitud de al menos 3 milímetros;
 teniendo la primera parte longitudinal del conducto un primer grosor de pared mínimo adyacente al paso interno;
 y
 teniendo la segunda parte longitudinal del conducto un segundo grosor de pared mínimo adyacente al paso interno, que es menor que el primer grosor de pared mínimo; en el que el primer grosor de pared mínimo tiene al menos 0,05 milímetros más que el segundo grosor de pared mínimo;
 estando configurado el dispositivo de implante para implantarse y conectar de manera fluida el aparato lagrimal con el seno paranasal, de modo que cuando esté implantado:

el extremo proximal esté dispuesto en el aparato lagrimal;
 el extremo distal esté dispuesto en el seno paranasal; y
 el conducto esté dispuesto a través de la fístula, estando al menos una parte de cada una de la primera parte longitudinal y la segunda parte longitudinal del conducto dispuesta dentro de la fístula y estando dispuesta al menos una parte de la segunda parte longitudinal del conducto en el seno paranasal.

Pueden aplicarse un número de mejoras de características y características adicionales al primer aspecto de la divulgación.

La primera parte longitudinal del conducto puede o no tener un grosor de pared uniforme. La primera parte longitudinal del conducto puede tener una superficie exterior lisa. La primera parte longitudinal del conducto puede tener una longitud de al menos 4 milímetros, al menos 5 milímetros, al menos 8 milímetros o al menos 10 milímetros.

La primera parte longitudinal del conducto puede tener a menudo una longitud de no más de 20 milímetros, de no más de 15 milímetros, de no más de 12 milímetros o de no más de 10 milímetros.

El primer grosor de pared mínimo puede ser de al menos 0,25 milímetros, al menos 0,3 milímetros, al menos 0,35 milímetros o al menos 0,4 milímetros. El primer grosor de pared mínimo puede ser, a menudo, de no más de 0,75 milímetros, de no más de 0,6 milímetros, de no más de 0,55 milímetros, de no más de 0,5 milímetros o de no más de 0,45 milímetros. El grosor de pared de la primera parte longitudinal del conducto puede ser sustancialmente el mismo e igual al primer grosor de pared mínimo sobre cierta parte de o toda la longitud de la primera parte longitudinal.

65

La segunda parte longitudinal del conducto puede tener una longitud de al menos 4 milímetros, al menos 5 milímetros, al menos 8 milímetros o al menos 10 milímetros. La segunda parte longitudinal del conducto puede tener, a menudo, una longitud de no más de 30 milímetros, de no más de 25 milímetros, de no más de 20 milímetros, de no más de 15 milímetros, de no más de 12 milímetros o de no más de 10 milímetros.

5 El segundo grosor de pared mínimo puede ser de no más de 0,6 milímetros, de no más de 0,5 milímetros, de no más de 0,45 milímetros, de no más de 0,4 milímetros, de no más de 0,35 milímetros, de no más de 0,3 milímetros, de no más de 0,25 milímetros o de no más de 0,2 milímetros. El segundo grosor de pared mínimo puede ser, a menudo, de al menos 0,1 milímetros, al menos 0,15 milímetros o al menos 0,2 milímetros. El grosor de pared de la segunda parte longitudinal del conducto puede ser sustancialmente el mismo sobre cierta parte o partes de la segunda parte longitudinal del conducto. La segunda parte longitudinal del conducto puede tener un exterior que incluye una característica superficial de anclaje que incluye áreas protuberantes y áreas rebajadas. El grosor de pared en ubicaciones que se corresponden con las áreas rebajadas puede ser menor que el grosor de pared en las ubicaciones que se corresponden con las áreas protuberantes. El segundo grosor de pared mínimo puede producirse en una o más ubicaciones que se corresponden con la una o más de dichas áreas rebajadas.

10 El primer grosor de pared mínimo puede tener al menos 0,1 milímetros más, al menos 0,15 milímetros o al menos 0,175 milímetros más que el segundo grosor de pared mínimo. El primer grosor de pared mínimo puede tener no más de 0,3 milímetros más, no más de 0,25 milímetros más o no más de 0,2 milímetros más que el segundo grosor de pared mínimo.

15 La primera parte longitudinal del conducto puede tener una anchura exterior máxima (primera anchura exterior máxima) que es menor que una anchura exterior máxima de la segunda parte longitudinal del conducto (segunda anchura exterior máxima). La segunda anchura exterior máxima puede tener al menos 0,1 milímetros más, al menos 0,2 milímetros más, al menos 0,25 milímetros más, al menos 0,3 milímetros más, al menos 0,35 milímetros más, al menos 0,4 milímetros más o al menos 0,5 milímetros más que la primera anchura exterior máxima. La segunda anchura exterior máxima puede ser, a menudo, de no más de 1 milímetro, de no más de 0,75 milímetros, de no más de 0,5 milímetros más o de no más de 0,4 milímetros más que la segunda anchura exterior máxima. La primera anchura exterior máxima puede ser de al menos 1,25 milímetros, al menos 1,5 milímetros, al menos 1,75 milímetros o al menos 2 milímetros. La primera anchura exterior máxima puede ser, a menudo, de no más de 3 milímetros, de no más de 2,5 milímetros, de no más de 2,25 milímetros o de no más de 2 milímetros. La segunda anchura exterior máxima puede ser de al menos 1,5 milímetros, al menos 1,6 milímetros, al menos 1,75 milímetros, al menos 2 milímetros, al menos 2,25 milímetros o al menos 2,5 milímetros. La segunda anchura exterior máxima puede ser de no más de 5 milímetros, de no más de 4 milímetros, de no más de 3 milímetros, de no más de 2,75 milímetros, de no más de 2,5 milímetros o de no más de 2,25 milímetros.

20 La primera parte longitudinal del conducto puede tener una anchura exterior mínima (primera anchura exterior mínima) y la segunda parte longitudinal del conducto puede tener una anchura exterior mínima (segunda anchura exterior mínima) que sea menor que la primera anchura exterior máxima. La primera anchura exterior mínima puede tener al menos 0,1 milímetros más, al menos 0,2 milímetros más, al menos 0,25 milímetros más, al menos 0,3 milímetros más, al menos 0,35 milímetros más, al menos 0,4 milímetros más o al menos 0,5 milímetros más que la segunda anchura exterior mínima. La primera anchura exterior mínima puede ser de no más de 3 milímetros, de no más de 2,5 milímetros, de no más de 2,25 milímetros o de no más de 2 milímetros. La primera anchura exterior mínima puede ser de al menos 1 milímetro, al menos 1,25 milímetros, al menos 1,5 milímetros, al menos 1,75 milímetros o al menos 2 milímetros. La primera parte longitudinal del conducto puede tener una sección transversal sustancialmente constante (por ejemplo, una sección transversal circular constante), en cuyo caso, las anchuras exteriores máxima y mínima de la primera parte longitudinal del conducto son las mismas (por ejemplo, un diámetro de sección transversal circular constante). La segunda anchura exterior mínima puede ser de no más de 2,5 milímetros, de no más de 2 milímetros, de no más de 1,75 milímetros o de no más de 1,5 milímetros. La segunda anchura exterior mínima puede ser, a menudo, de al menos 1 milímetro, al menos 1,25 milímetros, al menos 1,50 milímetros o al menos 1,75 milímetros. La segunda parte longitudinal puede tener una geometría superficial en la que la segunda anchura exterior mínima puede ser menor que una segunda anchura exterior máxima de la segunda parte longitudinal. La segunda anchura exterior mínima puede corresponderse con las ubicaciones del segundo grosor de pared mínimo.

25 El conducto puede tener una sección transversal circular en algunos o todos los puntos a lo largo de la longitud de la primera y segunda partes longitudinales del conducto. El primer grosor de pared mínimo y el segundo grosor de pared mínimo pueden ser paredes tubulares.

30 El conducto puede configurarse de modo que un exterior del conducto comprenda una característica superficial de anclaje que ayude a anclar el dispositivo de implante cuando se implante el dispositivo. La característica superficial de anclaje incluye áreas protuberantes y áreas rebajadas. El segundo grosor de pared mínimo puede producirse en una ubicación que se corresponde con al menos una de las áreas rebajadas. El dispositivo de implante puede configurarse para que cuando se implante, el conducto se disponga a través de la fístula, estando al menos una parte de las áreas rebajadas dispuesta dentro de la fístula, y estando al menos una parte de las áreas protuberantes dispuesta en la fístula y fijando el tejido expuesto dentro de la fístula para anclar el dispositivo de implante. Las

características estructurales y mecánicas de las protuberancias en las áreas protuberantes pueden afectar al rendimiento del anclaje de las áreas protuberantes. La altura de las áreas protuberantes con respecto a las áreas rebajadas puede afectar a la efectividad del anclaje cuando se implanta el dispositivo de implante. Una altura mayor puede proporcionar una mayor eficacia del anclaje, pero también puede implicar que ha de insertarse una anchura general mayor del dispositivo de implante en la fístula. Las áreas protuberantes pueden tener una altura con respecto a las áreas rebajadas de al menos 0,1 milímetros, al menos 0,2 milímetros, al menos 0,25 milímetros o al menos 0,3 milímetros. Las áreas protuberantes pueden tener una altura con respecto a las áreas rebajadas de no más de 2 milímetros, de no más de 1,5 milímetros, de no más de 1 milímetro, de no más de 0,75 milímetros, de no más de 0,5 milímetros o de no más de 0,4 milímetros. La altura puede ser de ciertas protuberancias particulares con respecto a áreas rebajadas adyacentes. Las protuberancias también se denominan en el presente documento "protuberancias de anclaje". Dichas protuberancias de anclaje pueden estar configuradas para deformarse de manera flexible cuando se inserte el conducto a través de la fístula para su implantación, por ejemplo, para deformarse de manera flexible en una dirección opuesta a la dirección de inserción cuando las protuberancias de anclaje hagan contacto con el tejido dispuesto en la fístula durante la inserción. Después de la inserción, las protuberancias de anclaje pueden volver con el tiempo a su forma original y extenderse más profundamente hacia el tejido adyacente y así anclarse mejor al dispositivo de implante. Las propiedades mecánicas de las protuberancias de anclaje pueden verse influidas por los materiales de construcción utilizados. Los materiales de construcción preferidos para las áreas protuberantes, y también para otras partes del dispositivo de implante, son materiales poliméricos. Los materiales poliméricos pueden ser, preferentemente, materiales de calidad médica. Ciertos materiales poliméricos preferidos son siliconas y poliuretanos. Para un mejor rendimiento, el material de construcción debería tener una rigidez que interactúe positivamente con el tejido próximo a la fístula, por ejemplo, para fomentar la distribución de la carga y un buen anclaje. Un material de construcción preferido es un material polimérico (por ejemplo, silicona o poliuretano) que tiene un durómetro (dureza Shore A) en un intervalo que tiene un límite inferior de 50, 60, 70 u 80 y un límite superior de 100, 80, 70 o 60, siempre y cuando el límite superior sea mayor que el límite inferior. Un intervalo preferido es de un durómetro (dureza Shore A) de 60-100, siendo más preferido un intervalo de 80-100. Para ciertas implementaciones, el material polimérico tiene un durómetro (dureza Shore A) de aproximadamente 60, de aproximadamente 80 o de aproximadamente 100. Las propiedades mecánicas de las protuberancias de las áreas protuberantes también se verán afectadas por la geometría de las protuberancias. Las protuberancias pueden tener una anchura que se ahúsa, o se estrecha, en una dirección desde una base hacia una parte superior de las protuberancias, siendo la base una parte de una protuberancia dispuesta hacia el paso interno del conducto y siendo una parte superior de la protuberancia la extremidad de la protuberancia que está lejos del paso interno del conducto. La anchura puede ser transversal a la longitud del conducto. Las protuberancias pueden tener una anchura en la base que no es de más de 2 milímetros, de no más de 1,5 milímetros, de no más de 1,25 milímetros o de no más de 1 milímetro. Una o más de las protuberancias puede tener una anchura en la base que es de al menos 0,2 milímetros, al menos 0,3 milímetros, al menos 0,5 milímetros, al menos 0,75 milímetros o al menos 1 milímetro. Las protuberancias pueden tener una anchura adyacente a la parte superior que no es de más de 0,75 veces la anchura de la base, de no más de 0,5 veces la anchura de la base, o de no más de 0,25 veces la anchura de la base. Las protuberancias pueden tener una anchura a medio camino entre la base y la parte superior que no es de más de 0,8 veces la anchura de la base, no más de 0,7 veces la anchura de la base, no más de 0,6 veces la anchura de la base o de no más de 0,5 veces la anchura de la base.

Las áreas protuberantes pueden proporcionarse con una única característica de protuberancia situada para corresponderse con el interior de la fístula, cuando se implanta el dispositivo de implante. En implementaciones más preferidas, las áreas protuberantes incluyen múltiples protuberancias separadas en el exterior del conducto. Las protuberancias pueden tener una separación de centro a centro, en una o más direcciones, de al menos 0,5 milímetros, al menos 0,75 milímetros, al menos 1 milímetro o al menos 1,75 milímetros. Las protuberancias pueden tener una separación de centro a centro de no más de 2,5 milímetros, de no más de 2 milímetros o de no más de 1,75 milímetros. Las protuberancias pueden tener una separación de centro a centro longitudinalmente a lo largo del conducto. Las protuberancias pueden tener una separación de centro a centro que es al menos 0,5 veces la anchura de base de las protuberancias, o al menos 1 vez la anchura de base de las protuberancias, o al menos 2 veces la anchura de base de las protuberancias. Las protuberancias pueden tener una separación de centro a centro que no es de más de 5 veces una anchura de base de las protuberancias, no más de 3 veces una anchura de base de las protuberancias, o de no más de 2 veces una anchura de base de las protuberancias.

Las áreas protuberantes pueden situarse en una parte longitudinal del conducto, que incluye al menos una parte del conducto que se dispondrá dentro de una fístula cuando se haya implantado el dispositivo de implante. Las áreas protuberantes pueden estar en una parte longitudinal del conducto que se extiende al menos 2 milímetros a lo largo de la longitud del dispositivo de implante, que se extiende al menos 3 milímetros a lo largo de la longitud del dispositivo de implante, que se extiende al menos 4 milímetros a lo largo de la longitud del dispositivo de implante, que se extiende al menos 5 milímetros a lo largo de la longitud del dispositivo de implante o que se extiende al menos 8 milímetros a lo largo de la longitud del dispositivo de implante. Una parte longitudinal del conducto, que incluye las áreas protuberantes, puede ser de no más de 20 milímetros, de no más de 15 milímetros o de no más de 10 milímetros. Una parte longitudinal del conducto, que incluye las áreas protuberantes, puede disponerse al menos 2 milímetros desde el extremo proximal del dispositivo, al menos 3 milímetros desde el extremo proximal del dispositivo o al menos 4 milímetros desde el extremo proximal del dispositivo. Cuando el dispositivo de implante tiene un cabezal, una parte longitudinal del conducto, que incluye las protuberancias, puede disponerse en al menos

1 milímetro, al menos 2 milímetros o al menos 3 milímetros desde el cabezal. Al proporcionar una distancia significativa entre el cabezal y el comienzo de las áreas protuberantes, se permite que el cabezal "flote" mejor sobre la superficie del tejido, lo que puede mejorar la comodidad del paciente y el rendimiento del dispositivo. Las áreas protuberantes pueden disponerse a lo largo de una parte longitudinal del conducto, cubriendo las áreas protuberantes no más del 35 % del área a lo largo de dicha parte longitudinal del conducto, no más del 25 % del área a lo largo de dicha parte longitudinal del conducto o no más del 20 % del área a lo largo de dicha parte longitudinal del conducto. Al proporcionar una separación significativa entre las protuberancias, se puede permitir una mejor fijación del tejido gracias a la característica superficial de anclaje. Algunas o todas las protuberancias pueden estar sobre la segunda parte longitudinal del conducto.

Las áreas protuberantes pueden comprender, al menos, un reborde circunferencial. Por reborde circunferencial se entiende un reborde que se extiende alrededor de toda una circunferencia del conducto. Las áreas protuberantes pueden comprender al menos dos, al menos tres o al menos cinco rebordes circunferenciales. Las áreas protuberantes pueden comprender un reborde en espiral. Dicho reborde en espiral puede extenderse a lo largo de una parte longitudinal del conducto. Las áreas protuberantes pueden comprender una bola o pueden comprender múltiples bolas. La característica superficial de anclaje puede comprender una superficie texturizada, comprendiendo las áreas protuberantes partes protuberantes de la superficie texturizada, y comprendiendo las áreas rebajadas partes rebajadas de la superficie texturizada.

La longitud del dispositivo de implante puede seleccionarse para proporcionar una longitud suficiente del conducto a través de toda la longitud de la fístula más cualquier distancia de extensión deseada en el aparato lagrimal, proximal a la fístula, y en el seno paranasal, distal a la fístula. La longitud del dispositivo de implante y/o del conducto puede estar en un intervalo que tiene un límite inferior de 8 milímetros, 10 milímetros o 12 milímetros, y un límite superior de 50 milímetros, 40 milímetros, 30 milímetros, 25 milímetros, 20 milímetros, 15 milímetros o 10 milímetros, siempre y cuando el límite superior sea mayor que el límite inferior. Un intervalo preferido para ciertas implementaciones, cuando la fístula está entre la cavidad orbitaria y el seno etmoidal o el seno maxilar, para la longitud del dispositivo de implante y/o para la longitud del conducto tiene que estar en un intervalo de 10 milímetros a 30 milímetros, siendo más preferido un intervalo de 15 milímetros a 25 milímetros. Por longitud del dispositivo de implante o conducto se entiende la dimensión longitudinal a lo largo del dispositivo de implante o del conducto, según corresponda, desde el extremo proximal hasta el extremo distal del dispositivo de implante o conducto, y puede estar a lo largo de un eje longitudinal a través del paso interno. La longitud puede ser una línea recta, por ejemplo, cuando el paso interno es recto, o la longitud puede ser curvilínea o de alguna otra forma, por ejemplo, cuando el paso interno no es lineal. Cuando se hace referencia en el presente documento a que sea transversal a la longitud, la referencia se hace a un ángulo recto con respecto a la dirección longitudinal de la longitud en ese punto (por ejemplo, un ángulo recto con respecto a una línea de la longitud o a una línea tangente con respecto a una curva de la longitud).

El dispositivo de implante puede diseñarse, de manera ventajosa, con un conducto de unas dimensiones de anchura apropiadas para ajustarse de manera ceñida dentro de un tamaño deseado de la fístula. El dispositivo de implante puede tener una primera dimensión de anchura exterior definida por una extensión máxima de las áreas protuberantes, transversal a la longitud del dispositivo, estando la primera anchura exterior en un intervalo que tiene un límite inferior de 0,75 milímetros, 1 milímetro, 1,25 milímetros, 1,5 milímetros, 1,75 milímetros o 2 milímetros, y un límite superior de 8 milímetros, 7 milímetros, 6 milímetros, 5 milímetros, 4 milímetros, 3 milímetros, 2 milímetros o 1,75 milímetros, siempre y cuando el límite superior sea mayor que el límite inferior. El conducto puede tener una segunda dimensión de anchura definida por la extensión mínima de las áreas rebajadas, transversal a la longitud del dispositivo, y cuya segunda dimensión de anchura exterior será más pequeña que la primera dimensión de anchura exterior definida por las áreas protuberantes. La segunda dimensión de anchura exterior definida por las áreas rebajadas puede ser más pequeña que la dimensión de anchura exterior definida por las áreas protuberantes, por una cantidad que está en un intervalo que tiene un límite inferior de 0,2 milímetros, 0,25 milímetros, 0,35 milímetros o 0,5 milímetros, y que tiene un límite superior de 1,5 milímetros, 1 milímetro o 0,75 milímetros. La altura de las áreas protuberantes puede ser la mitad de la diferencia entre la primera anchura exterior y la segunda anchura exterior. O una de o cada una de la primera anchura exterior y la segunda anchura exterior pueden ser el diámetro de un círculo.

El dispositivo de implante puede incluir una o una pluralidad de aberturas laterales a través de la pared del conducto de una parte distal del conducto, cuya parte distal puede ser o incluir una parte del conducto que está diseñada para disponerse dentro de un seno paranasal cuando se implante el dispositivo de implante, para así proporcionar un acceso fluido a través del dispositivo de implante hasta el seno paranasal. Las aberturas laterales pueden abrirse hacia el paso interno a través del conducto, y pueden proporcionar un paso para la comunicación fluida entre el paso interno del dispositivo de implante y el seno paranasal, incluso si la abertura distal del paso interno en el extremo distal del conducto fuera a bloquearse o verse limitada por alguna razón. Una o más de las aberturas laterales pueden estar a través de una pared de la segunda parte longitudinal del conducto, y pueden estar a través de una pared que tiene el segundo grosor de pared mínimo. Una o más de las aberturas laterales puede localizarse dentro de una o más áreas rebajadas de una característica superficial de anclaje del conducto (por ejemplo, entre rebordes circunferenciales). Con un grosor de pared mínimo más fino en la segunda parte longitudinal del conducto que en la primera parte longitudinal del conducto, la segunda parte longitudinal del conducto, y en particular, cerca de un extremo distal de la segunda parte longitudinal del conducto, puede ser más propensa a verse limitada debido al

colapso del conducto en o cerca del extremo distal, y las aberturas laterales proporcionan un acceso fluido alternativo al seno paranasal.

5 El dispositivo de implante puede incluir un cabezal adyacente al conducto en el extremo proximal del dispositivo de implante. El dispositivo de implante puede estar configurado para que cuando se haya implantado el dispositivo de implante, el cabezal se disponga en el aparato lagrimal, y preferentemente, estando situado el cabezal en la cavidad orbitaria. El cabezal puede retener de manera beneficiosa el dispositivo de implante, haciendo que no se traslade a través de la fístula hacia el seno paranasal después de haber implantado el dispositivo de implante. El cabezal puede comprender una superficie de fijación del tejido embridada sobre un lateral del cabezal, dispuesta hacia el conducto y configurada para fijar el tejido por fuera de y adyacente a la fístula, cuando se implanta el dispositivo de implante. La superficie de fijación del tejido embridada puede ser una superficie plana. La superficie de fijación del tejido embridada puede tener características superficiales que no son planas, configuradas para mejorar el asentamiento de la superficie contra el tejido, tal como por ejemplo, para inhibir la rotación del dispositivo de implante dentro de la fístula tras su implantación. El cabezal puede tener una superficie de cara opuesta a la superficie de fijación del tejido embridada, y que también esté dispuesta lejos del conducto y dispuesta lejos del tejido fijado por la superficie de fijación del tejido embridada cuando se ha implantado el dispositivo de implante. La superficie de cara puede ser sustancialmente plana. La superficie de cara puede disponerse en el extremo proximal del dispositivo de implante y el paso interno puede abrirse en la superficie de cara. La distancia de separación entre la superficie de cara y la superficie de fijación del tejido embridada puede estar en un intervalo que tiene un límite inferior de 0,25 milímetros, 0,5 milímetros o 0,75 milímetros, y que tiene un límite superior de 2 milímetros, 1,5 milímetros o 1 milímetro. No es necesario que dicha distancia de separación sea constante a través de la superficie de fijación del tejido embridada y la superficie de cara. Puede hacerse referencia a la distancia de separación máxima entre la superficie de cara y la superficie de fijación del tejido embridada como la "profundidad del cabezal", y dicha profundidad puede estar en un intervalo descrito anteriormente de la distancia de separación entre la superficie de cara y la superficie de fijación del tejido embridada. La superficie de fijación del tejido embridada no necesita ser continua, y puede dividirse en varias partes de superficie distintas. Por ejemplo, la superficie de fijación del tejido embridada puede incluir una primera parte embridada, dispuesta en un lateral del paso interno, y una segunda parte de superficie embridada, dispuesta en un segundo lateral del paso interno, que es opuesto al primer lateral. Cada una de la superficie de cara y la superficie de fijación del tejido embridada puede tener una dimensión de longitud que representa una distancia de separación máxima entre los puntos sobre un borde externo de la respectiva superficie, y pueden presentar cada una de ellas una dimensión de anchura que es una distancia de separación máxima entre los puntos sobre el borde externo transversal a la dimensión de longitud. Las dimensiones de longitud de la superficie de cara y la superficie de fijación del tejido embridada pueden ser las mismas o pueden ser distintas. Las dimensiones de anchura de la superficie de cara y la superficie de fijación del tejido embridada pueden ser las mismas o pueden ser distintas. La superficie de cara y la superficie de fijación del tejido embridada pueden tener bordes externos que se corresponden. La dimensión de longitud de cualquiera o todos: la superficie de cara, la superficie de fijación del tejido embridada y el cabezal, puede ser mayor que una primera anchura exterior del conducto, definida por una extensión de las áreas protuberantes transversales a la longitud del dispositivo de implante, cuando el dispositivo de implante incluya una característica superficial de anclaje, tal como se ha resumido anteriormente. La dimensión de longitud de cualquiera o todos: la superficie de cara, la superficie de fijación del tejido embridado y el cabezal, puede estar en un intervalo que tiene un límite inferior de 1 milímetro, 2 milímetros, 3 milímetros, 4 milímetros o 5 milímetros, y un límite superior de 10 milímetros, 8 milímetros o 7 milímetros. La dimensión de anchura de cualquiera o todos: la superficie de cara, la superficie de fijación del tejido embridado y el cabezal, puede estar en un intervalo que tiene un límite inferior de 0,5 milímetros, 1 milímetro, 1,5 milímetros o 2 milímetros, y un límite superior de 5 milímetros, 4 milímetros o 3 milímetros. La dimensión de longitud de cualquiera o todos: la superficie de cara, la superficie de fijación del tejido embridado y el cabezal, puede ser de al menos 1 milímetro, al menos 2 milímetros, al menos 3 milímetros o al menos 4 milímetros más que dicha primera anchura exterior del conducto definida por una extensión de las áreas protuberantes, cuando el dispositivo de implante incluya una característica superficial de anclaje, tal como se ha resumido anteriormente. Una relación entre la longitud de cualquiera de o de todos: la superficie de cara, la superficie de fijación del tejido embridado y el cabezal, y dicha primera anchura exterior del conducto puede ser de al menos 2. Dicha relación puede ser menor que 4. La anchura de cualquiera o todos: la superficie de cara, la superficie de fijación del tejido embridado y el cabezal, puede ser de no más de, o puede ser inferior a (por ejemplo, en al menos 0,1 mm o en al menos 0,2 mm), dicha primera anchura exterior del conducto, definida por una extensión de las áreas protuberantes, cuando el dispositivo de implante incluya una característica superficial de anclaje, tal como se ha resumido anteriormente. Una relación entre la dimensión de longitud y la dimensión de anchura de cualquiera o todos: la superficie de cara, la superficie de fijación del tejido embridado y el cabezal, puede estar en un intervalo que tiene un límite inferior de 1 milímetro, 1,5, 2 o 2,5, y un límite superior de 5, 4, 3 o 2,5, siempre y cuando el límite superior sea mayor que el límite inferior. En particular, se prefiere disponer de una dimensión de longitud mayor que la dimensión de anchura en el cabezal cuando el cabezal se vaya a colocar en la cavidad orbitaria entre la carúncula lagrimal y el pliegue semilunar, ya que la dimensión de longitud puede alinearse ventajosamente en una dirección vertical, cerca del globo ocular, y ayudará a proporcionar un área superficial lo suficientemente embridada para anclar de manera eficaz el dispositivo de implante sobre el extremo proximal, y así impedir que el tejido conjuntivo cubra la abertura en el paso interno del dispositivo de implante, compensando la anchura más estrecha. Esto es particularmente ventajoso cuando se utilizan materiales de construcción poliméricos, tal y como se ha descrito anteriormente.

El paso interno a través del dispositivo de implante puede tener una forma sustancialmente uniforme a lo largo de toda la longitud del dispositivo de implante, o puede tener una forma que varíe. El paso interno puede ser sustancialmente recto desde el extremo proximal del dispositivo hasta el extremo distal del dispositivo. El paso interno puede tener una sección transversal disponible para el flujo (transversal a la longitud del dispositivo) que es sustancialmente uniforme desde el extremo proximal hasta el extremo distal del dispositivo de implante. El paso interno puede tener una sección transversal sustancialmente circular. El paso interno puede tener una sección transversal sustancialmente elíptica. La anchura del conducto (dimensión máxima por la sección transversal del paso interno disponible para el flujo) puede estar en un intervalo que tiene un límite inferior de 0,25 milímetros, 0,5 milímetros o 0,75 milímetros y 1 milímetro, y un límite superior de 5 milímetros o 4 milímetros o 3 milímetros, 2 milímetros o 1,5 milímetros.

El aparato lagrimal y un seno paranasal pueden estar en comunicación fluida a través del paso interno del dispositivo de implante, cuando se ha implantado el dispositivo de implante. El conducto puede extenderse desde ser adyacente al extremo proximal del dispositivo de implante. El conducto puede extenderse hasta ser adyacente al extremo distal del dispositivo de implante. El paso interno puede tener un primer extremo abierto en el extremo proximal, y un segundo extremo abierto en el extremo distal, y cuando se ha implantado el dispositivo de implante, el primer extremo del paso interno puede abrirse en el aparato lagrimal y el segundo extremo del paso interno se abre en el seno paranasal.

El dispositivo de implante puede configurarse para realizar su implantación haciendo pasar el conducto a través de una fístula entre una ubicación en el aparato lagrimal dentro de la cavidad orbitaria y un seno paranasal seleccionado del grupo que consiste en un seno frontal, un seno etmoidal, un seno maxilar y un seno esfenoidal, siendo preferible un seno frontal, un seno maxilar o un seno etmoidal, siendo más preferidos un seno etmoidal o un seno maxilar, y siendo particularmente preferido un seno etmoidal. El dispositivo de implante puede configurarse para realizar su implantación haciendo pasar el conducto a través de una fístula entre una ubicación en el aparato lagrimal dentro del conducto nasolagrimal y un seno paranasal seleccionado del grupo que consiste en un seno etmoidal y un seno maxilar. La ubicación dentro del conducto nasolagrimal puede estar dentro del saco lagrimal.

Principalmente, el dispositivo de implante está configurado para y en el presente documento se describe con principal referencia al dispositivo de implante que puede implantarse en una fístula, que puede formarse entre el aparato lagrimal y un seno paranasal, para proporcionar un paso desde el aparato lagrimal hasta el seno paranasal. El dispositivo de implante también puede implantarse en una fístula que puede formarse entre el aparato lagrimal (por ejemplo, desde la esquina de la parte interna de la cavidad orbitaria, entre la carúncula lagrimal y el pliegue semilunar) y la fosa nasal, por ejemplo, para llevar a cabo un mejor drenaje del fluido lagrimal, y dichas aplicaciones, dirigidas hacia la fosa nasal, se encuentran dentro del alcance de los distintos aspectos de la divulgación.

Un segundo aspecto de la divulgación implica un kit de implantación con componentes para la implantación de un dispositivo de implante, para proporcionar así una trayectoria de fluido artificial en comunicación fluida con el aparato lagrimal. Un kit del segundo aspecto incluye un dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales de acuerdo con la reivindicación 1, y al menos un componente adicional útil, en conexión con la implantación del dispositivo de implante, o la ejecución de un tratamiento o procedimiento médico a través del dispositivo de implante.

Pueden aplicarse un número de mejoras de las características y características adicionales al segundo aspecto de la divulgación. Estas mejoras de las características y características adicionales pueden utilizarse individualmente o en cualquier combinación dentro de la materia objeto del segundo aspecto, o en cualquier otro aspecto de la divulgación. Así, cada una de las siguientes características puede utilizarse, aunque no es necesario, con cualquier otra característica o combinación de características del primer aspecto, del segundo aspecto o de cualquier otro aspecto de la divulgación.

El dispositivo de implante es un dispositivo de implante del primer aspecto de la divulgación y puede tener cualquier característica o combinación de características descritas para el primer aspecto de la divulgación.

Un kit puede incluir cualesquiera, o cualquier combinación de cualesquiera aparatos, herramientas, dispositivos, productos, componentes o composiciones de tratamiento descritos en el presente documento.

Un kit puede incluir una composición de fluido de tratamiento suministrable en un seno paranasal a través del dispositivo de implante, después de la implantación del dispositivo de implante, para así proporcionar un acceso fluido al seno paranasal. Dicha composición de fluido de tratamiento puede ser adecuada para llevarse hasta el paso interno de un dispositivo de implante, mediante la manipulación de un dispensador de fluido que la suministra a un seno paranasal, por ejemplo, para tratar la sinusitis o cualquier otra afección del seno paranasal. La composición del tratamiento puede ser un líquido de irrigación acuosa. La composición del tratamiento puede ser una composición farmacológica de tratamiento. La composición farmacológica de tratamiento puede comprender al menos un fármaco para tratar la sinusitis o cualquier otra afección de un seno paranasal. La composición farmacológica de tratamiento puede comprender uno o más de los siguientes: un antibiótico, un esteroide, un antivírico, un antihistamínico, un antifúngico, un estabilizador de mastocitos, un mucolítico, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), un vasoconstrictor y un inmunosupresor. Algunos antibióticos de ejemplo incluyen: fármacos sulfa o sulfonamidas, tales

como por ejemplo sulfacetamida (por ejemplo, en OCUSOL) y sulfisoxazol (por ejemplo, en GANTRISIN®); fármacos macrólidos, tales como por ejemplo azitromicina (por ejemplo, en AZACITE®) y eritromicina (por ejemplo, en ERYPED®); fármacos aminoglucósidos, tales como por ejemplo tobramicina (por ejemplo, en TOBREX®) y gentamicina (por ejemplo, en GENOPTIC®); fármacos fluoroquinolonas, tales como por ejemplo ciprofloxacina (por ejemplo, en CILOXAN®), besifloxacina (por ejemplo, en BESIVANCE®) y moxifloxacina (por ejemplo, en VIGAMOX®); fármacos tetraciclinas, tales como por ejemplo oxitetraciclina (por ejemplo, en CODEX); y combinaciones de fármacos antibióticos, tales como por ejemplo, las que contienen una combinación de bacitracina, neomicina y polimixina B (por ejemplo, en OCUSPORE B) y una combinación de gramicidina, neomicina y polimixina B (por ejemplo, en NEOCIN PG). Algunos antiviricos de ejemplo incluyen ganciclovir (por ejemplo, en ZIRGAN®) y trifluridina (por ejemplo, en VIROPTIC®). Algunos esteroides de ejemplo incluyen loteprednol (por ejemplo, en LOTEMAX®) y prednisolona (por ejemplo, en PRED FORTE®). Algunos antihistamínicos de ejemplo incluyen ketotifeno (por ejemplo, en ALAWAY®), otopatadina (por ejemplo, en PATADAY®) y pinastina (por ejemplo, en ELESTAT®). Algunos estabilizadores de mastocitos de ejemplo incluyen nedrocromil sódico (por ejemplo, en ALOCRILO®) y lodoxamida (por ejemplo, en ALOMIDE®). Algunos antifúngicos de ejemplo incluyen natamicina (por ejemplo, en NATACYN®) y econazol. Algunos mucolíticos de ejemplo incluyen N-acetilcisteína (por ejemplo, en PARVOLEX). Algunas sustancias AINE de ejemplo incluyen nepafenaco (por ejemplo, en NEVANAC®) y bromfenaco (por ejemplo, en BROMDAY®). Algunos vasoconstrictores de ejemplo incluyen nafazolina (por ejemplo, en NAPHCÓN A®) y tetrahidrozolina (por ejemplo, en VISENE®). Algunos inmunosupresores de ejemplo incluyen ciclosporina (por ejemplo, en RESTASIS®). Todas las sustancias anteriormente mencionadas incluyen cualesquiera sales farmacéuticamente aceptables de las mismas.

La composición de fluido de tratamiento puede disponerse dentro de un recipiente de fluido, tal y como se proporciona en el kit. El recipiente de fluido puede contener cualquier volumen deseado de composición de tratamiento. Dicho volumen puede estar en un intervalo que tiene un límite inferior de 0,1, 0,25, 0,5, 0,75 o 1 mililitros y un límite superior de 5, 3 o 2 mililitros. Dicho intervalo puede ser la composición de tratamiento total contenida dentro del recipiente de fluido, o puede ser el volumen de la composición de tratamiento contenida dentro del recipiente de fluido que puede suministrarse desde el recipiente de fluido, que puede denominarse "volumen suministrable". El volumen suministrable se refiere al volumen de fluido del recipiente de fluido que puede suministrarse de manera eficaz desde un dispensador de fluido. El volumen de suministro puede ser menor que el volumen total de la composición de tratamiento contenida en el recipiente de fluido ya que la composición de tratamiento residual que puede quedar en el recipiente de fluido o dentro del dispensador de fluido, por ejemplo, la composición de tratamiento residual que puede adherirse a las superficies de pared interna de (por ejemplo, las superficies de pared interna del recipiente de fluido, por ejemplo, las superficies de pared interna de un cilindro de jeringa) o que queda en las partes de dirección del fluido de dicho dispensador de fluido, entre el recipiente de fluido y una punta distal de expulsión del fluido (por ejemplo, el fluido restante en una aguja de dispensación).

El recipiente de fluido que contiene la composición de tratamiento puede ser parte de un dispensador de fluido. El dispensador de fluido puede manipularse para dispensar al menos una parte de la composición de tratamiento desde el recipiente de fluido hacia el paso interno, o a través del paso interno directamente hacia un seno paranasal, después de haber implantado el dispositivo de implante. El recipiente de fluido puede proporcionarse en el kit por medio de una jeringa, que puede ser o ser parte de dicho dispensador de fluido. El recipiente de fluido puede incluir al menos una parte de un cilindro de jeringa. Un dispensador de fluido puede incluir un elemento de expulsión de fluido, que está en comunicación fluida con la composición de tratamiento del recipiente de fluido. Dicho elemento de expulsión de fluido puede insertarse en el paso interno del dispositivo de implante, y el dispensador de fluido puede manipularse cuando el elemento de expulsión de fluido se inserte en el paso interno del dispositivo de implante, cuando se haya implantado el dispositivo de implante, para expulsar al menos una parte de la composición de tratamiento desde un extremo distal del elemento de expulsión de fluido hacia el paso interno del dispositivo de implante, o distal al paso interno distal, directamente hacia un seno paranasal. Por ejemplo, en el paso interno puede disponerse una punta distal de expulsión de fluido del elemento de expulsión de fluido, y la composición de tratamiento puede dispensarse hacia el paso interno para que después fluya hacia el seno paranasal, o el elemento de expulsión de fluido puede insertarse a través del paso interno hasta que la punta distal esté dispuesta en el seno paranasal distal de un extremo distal del paso interno, y la composición de tratamiento pueda dispensarse directamente en el seno paranasal. El elemento de expulsión de fluido puede conectarse a una jeringa, tal como a través de una conexión Luer. El elemento de expulsión de fluido puede tener una parte de inserción configurada para insertarse en el paso interno, y dicha parte de inserción puede tener una anchura exterior máxima (por ejemplo, un diámetro) de no más de 1,75 milímetros, de no más de 1,5 milímetros, de no más de 1,25 milímetros, de no más de 1 milímetro o de no más de 0,9 milímetros. El elemento de expulsión de fluido puede ser o incluir una aguja hueca que tiene una punta roma (por ejemplo, una aguja hipodérmica de punta roma). El elemento de expulsión de fluido puede cubrirse con un capuchón protector extraíble. Por ejemplo, el kit puede incluir una jeringa precargada que contenga la composición del tratamiento y que tenga instalada una aguja hipodérmica que esté cubierta con un capuchón protector que proteja la aguja antes de su uso. Un kit puede incluir múltiples composiciones de tratamiento distintas, y puede incluir múltiples recipientes de fluido (por ejemplo, múltiples jeringas), que contienen cada uno una composición de tratamiento distinta.

Formar una fístula para la implantación de un dispositivo de implante y proporcionar así un paso del fluido entre el aparato lagrimal y un seno paranasal implica crear un orificio a través de una pared del hueso en la que se sitúa la

cavidad del seno paranasal. Tal y como se ha descrito en el presente documento, dicho orificio puede hacerse con un estilete u otro instrumento de perforación sólido, y después puede ampliarse según proceda para formar la fístula hasta llegar al tamaño deseado, para llevar a cabo la implantación del dispositivo de implante. Por ejemplo, después de la perforación inicial para crear un orificio inicial, el orificio puede dilatarse utilizando dilatadores que hacen que el orificio sea progresivamente más grande hasta obtener el tamaño deseado. Sin embargo, se ha descubierto que cuando se forma una fístula para la implantación de tal manera, el hueso tiende a romperse y resquebrajarse cerca del orificio. A pesar de que esto no presenta un problema médico, se ha descubierto que si el hueso se mantiene más intacto cerca del orificio, entonces el hueso puede proporcionar soporte mecánico para ayudar a asegurar el dispositivo de implante en su lugar e impedir que se desplace por fuera de la fístula después de su implantación. La integridad del hueso cerca de la fístula puede mejorarse cortando el orificio de la fístula en lugar de perforar y dilatar el orificio. Cortando a través del hueso, en lugar de empujando a través del hueso, este permanece más intacto cerca del orificio y proporciona un mejor soporte mecánico para ayudar a retener el dispositivo de implante en su lugar en la fístula después de implantarlo. El kit de implantación del segundo aspecto puede incluir herramientas útiles para cortar un orificio para una fístula e implantar un dispositivo de implante.

Un kit puede incluir al menos una herramienta de corte para cortar el tejido y formar una fístula a través de la que puede implantarse el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación. Dicha herramienta de corte puede incluir un elemento hueco que tiene una punta de corte hueca en un extremo distal del elemento de corte, configurada para cortar el tejido y dimensionar la fístula para la implantación del dispositivo de implante a través de la fístula. Dicho elemento de corte puede tener una anchura de corte que es menor que una anchura exterior máxima de un conducto del dispositivo de implante, configurado para disponerse a través de la fístula durante la implantación. Dicha herramienta de corte puede ser un taladro.

Un kit puede incluir una herramienta que puede guiarse por un elemento guía desechable a través de un paso interno de la herramienta de corte. La herramienta de corte puede incluir un elemento de corte hueco que tiene una punta de corte hueca en un extremo distal del elemento de corte, configurada para cortar el tejido y dimensionar la fístula para la implantación del dispositivo de implante a través de la fístula. La punta de corte hueca de la herramienta de corte puede configurarse para crear un diámetro más grande y así agrandar un corte preliminar de diámetro más pequeño que pueda haberse hecho anteriormente para alojar el elemento guía, o la herramienta de corte puede configurarse para crear un corte final deseado sin tener que formar antes una fístula inicial más pequeña. El elemento de corte puede configurarse para fijarse de manera deslizante al elemento guía, estando dispuesto el elemento guía a través de un paso en el elemento de corte, estando dispuesto el extremo distal del elemento guía en posición distal al extremo distal del elemento de corte. Un extremo distal del elemento guía puede configurarse para disponerse en o distal a la fístula, de modo que el elemento de corte sea deslizable sobre el elemento guía, por ejemplo, para conducir la punta de corte del elemento de corte y cortar el tejido para dimensionar la fístula, para así implantar el dispositivo de implante cuando ya se haya formado una fístula inicial más pequeña, o para permitir la retracción del elemento de corte a la vez que se deja el elemento guía en su lugar, y así utilizarlo para conducir otra herramienta o herramientas hasta la ubicación de la fístula, por ejemplo, una herramienta de implantación para insertar un dispositivo de implante en la fístula en su posición, para llevar a cabo la implantación después de cortar una fístula con un tamaño deseado para la implantación.

Un elemento de corte de una herramienta de corte puede ser o incluir una aguja hueca o una cánula de corte. El elemento de corte puede tener una anchura de corte, o diámetro en el caso de un corte circular, que es menor que una anchura exterior máxima del conducto del dispositivo de implante. La anchura exterior máxima del conducto del dispositivo de implante puede estar en una o más áreas protuberantes que forman parte de una característica superficial de anclaje del conducto. La anchura de corte puede tener al menos 0,1 milímetros menos, al menos 0,2 milímetros menos, al menos 0,25 milímetros menos, al menos 0,3 milímetros menos, al menos 0,35 milímetros menos o al menos 0,4 milímetros menos que la anchura exterior máxima del conducto del dispositivo de implante. La anchura de corte puede ser de no más de 1 milímetro, 0,75 milímetros, 0,6 milímetros o 0,5 milímetros más pequeña que la anchura exterior máxima del conducto. La anchura de corte puede ser de no más de 5 milímetros, 4 milímetros, 3,5 milímetros, 3 milímetros, 2,5 milímetros, 2,25 milímetros, 2 milímetros, 1,9 milímetros o 1,8 milímetros. La anchura de corte puede ser de al menos 1 milímetro, 1,5 milímetros, 1,75 milímetro o 1,85 milímetros.

Un kit puede incluir una herramienta de guía de implantación con un extremo proximal y un extremo distal e incluir un elemento guía que se extienda longitudinalmente en una dirección desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la herramienta de guía de implantación. El elemento guía y el paso interno pueden configurarse para montar el dispositivo de implante sobre el elemento guía, estando el elemento guía dispuesto a través del paso interno del dispositivo de implante, estando un extremo distal del elemento guía dispuesto en posición distal al extremo distal del dispositivo de implante, y el extremo distal del elemento guía puede configurarse para disponerse en o distal a la fístula, de modo que el dispositivo de implante montado sobre el elemento guía es deslizable sobre el elemento guía hacia el extremo distal del elemento guía, para conducir el dispositivo de implante hacia la fístula para implantarlo. El elemento guía puede configurarse para ser insertado a través de un paso mediante el uso de una herramienta (por ejemplo, una herramienta de corte o herramienta de soporte) para guiar la herramienta hasta el sitio de una fístula.

En un ejemplo de un elemento guía, el elemento guía puede ser un alambre guía o una aguja de pequeño diámetro (por ejemplo, una aguja espinal de calibre 20), un elemento de corte puede ser una aguja de mayor calibre a través

de la que puede insertarse el elemento guía (por ejemplo, una aguja espinal de calibre 12 a 14), y un dispositivo de implante puede tener un paso interno a través del que puede insertarse el elemento guía (por ejemplo, 1 mm).

5 El elemento guía puede ser cualquier elemento que tenga una dimensión adecuada sobre el que puedan conducirse de manera deslizante el dispositivo de implante o una herramienta tengan que ser guiados con el elemento guía, a lo largo del elemento guía, para implantar el dispositivo. El elemento guía puede ser de un material rígido, flexible o maleable. El elemento guía puede ser un elemento sólido, por ejemplo, un alambre guía sólido o estilete. El elemento guía puede ser un elemento hueco, por ejemplo, el elemento guía puede ser o incluir una aguja o una cánula. El elemento guía puede incluir un extremo de corte en el extremo distal, configurado para cortar el tejido y formar así al menos una parte de la fístula. Dicho elemento guía hueco con un extremo de corte puede ser una aguja o cánula de corte. Dicho elemento guía hueco con un extremo de corte puede ser útil para cortar un orificio inicial que pueda hacerse después más grande, hasta llegar a un tamaño deseado para implantar el dispositivo de implante.

15 Un kit puede incluir una herramienta de soporte, también denominada "herramienta de implantación", para portar el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación. Dicha herramienta de soporte puede incluir un elemento de soporte con una punta distal, estando adaptado el elemento de soporte para disponerse a través de una fístula entre el aparato lagrimal en la cavidad orbitaria y la fosa paranasal, estando la punta distal situada en la fosa paranasal. La herramienta de soporte puede incluir un mango manipulable con la mano conectado el elemento de soporte. Un dispositivo de implante puede montarse sobre el elemento de soporte para implantar el dispositivo de implante, estando dispuesto el dispositivo de implante montado entre el mango y la punta distal, estando dispuesto el elemento de soporte a través del paso interno y estando dispuesto un extremo proximal del dispositivo de implante hacia el mango, y estando dispuesto un extremo distal del dispositivo de implante hacia la punta distal del elemento.

25 Cuando el dispositivo de implante está montado para implantarlo, el elemento de soporte y la herramienta de soporte pueden desengranarse del dispositivo de implante para implantar el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación, y proporcionar así un acceso fluido a un seno paranasal. Para garantizar un ajuste de holgura y ayudar a prevenir la deformación lateral del dispositivo de implante durante su implantación, un ajuste de holgura del elemento de soporte en el paso interno del dispositivo de implante, cuando el dispositivo de implante está montado sobre el elemento de soporte para colocar el implante, puede ser pequeño. Por ejemplo, dicho ajuste de holgura puede ser de no más de 0,5 milímetros, de no más de 0,4 milímetros, de no más de 0,3 milímetros, de no más de 0,2 milímetros o de no más de 0,1 milímetros. Al disponer de un ajuste cerrado del elemento de soporte en el paso interno del dispositivo de implante se ayuda a impedir que el dispositivo de implante se pliegue como un acordeón durante un procedimiento de implantación, a la vez que la herramienta de soporte con el dispositivo montado puede introducirse para hacer avanzar (empujar) hacia la fístula el elemento de soporte y el dispositivo de implante montado, para poder implantarlo.

40 Cualesquiera y todas las partes de un kit pueden estar contenidas convenientemente dentro de un paquete habitual, tal como una caja normal, bolsa u otro envase de empaquetado habitual. Algunos o todos los componentes de un kit pueden estar esterilizados y sellados dentro de envases sellados de manera hermética, tal como por ejemplo, bolsas o envoltorios sellados herméticamente.

45 Estos y otros aspectos y características de los mismos se describen con mayor detalle o serán evidentes a partir de los dibujos y la descripción proporcionada a continuación.

Breve descripción de los dibujos

50 Los dibujos se incluyen para ayudar a comprender varios aspectos de la divulgación y posibles mejoras de características y características adicionales aplicables a los mismos. Las características mostradas en los dibujos se presentan únicamente con fines ilustrativos, no se presentan necesariamente a escala y no están detalladas necesariamente en cada caso.

La figura 1 es una ilustración que muestra ciertas rutas de ejemplo para un implante, para así proporcionar acceso fluido desde el aparato lagrimal hasta un seno paranasal.

55 La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de implante.

La figura 3 es una vista lateral de la misma realización de un dispositivo de implante, tal y como se muestra en la figura 2.

La figura 4 es una vista terminal de la misma realización de un dispositivo de implante, tal y como se muestra en la figura 2.

60 La figura 5 es una vista en perspectiva parcial de la misma realización de un dispositivo de implante, tal y como se muestra en la figura 2.

La figura 6 es una vista lateral parcial de una realización de un dispositivo de implante.

La figura 7 es una vista lateral parcial de una realización de un dispositivo de implante.

65 La figura 8 es una ilustración de secciones transversales de varias configuraciones para las protuberancias de anclaje de un dispositivo de implante.

La figura 9 es una ilustración de varias configuraciones de cabezal de un dispositivo de implante.

La figura 10 muestra vistas en perspectiva, superiores, laterales y terminales de una realización de un dispositivo de implante. La figura 11 muestra vistas en perspectiva, superiores, laterales y terminales de una realización de un dispositivo de implante, que muestra algunas posibles dimensiones de ejemplo.

La figura 12 muestra vistas en perspectiva, superiores, laterales y terminales de una realización de un dispositivo de implante. La figura 13 muestra vistas en perspectiva, superiores, laterales y terminales de una realización de un dispositivo de implante, que muestra algunas posibles dimensiones de ejemplo.

La figura 14 es una ilustración que muestra una realización para colocar un dispositivo de implante con un cabezal del dispositivo de implante dentro de la cavidad orbitaria, entre la carúncula lagrimal y el pliegue semilunar.

La figura 15 es una ilustración que muestra el uso de una herramienta quirúrgica, en forma de herramienta de corte, para formar una fístula entre la cavidad orbitaria y un seno etmoidal durante un procedimiento quirúrgico.

La figura 16 es una ilustración que muestra la inserción de un alambre guía después de la formación de una fístula durante un procedimiento quirúrgico.

La figura 17 es una ilustración que muestra un alambre guía en su lugar, como guía hasta una fístula durante un procedimiento quirúrgico.

La figura 18 es una ilustración que muestra el uso de una herramienta quirúrgica, en forma de herramienta de soporte, para la implantación de un dispositivo de implante durante un procedimiento quirúrgico. La figura 19 es una ilustración que muestra la colocación de un dispositivo de implante después de su implantación durante un procedimiento quirúrgico.

La figura 20 ilustra una realización de un kit útil para implantar un dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales y para proporcionar tratamientos médicos que utilicen dicho dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales.

La figura 21 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de implante.

Descripción detallada

El término "aparato lagrimal" y "sistema lagrimal" se utilizan indistintamente en el presente documento para referirse al conjunto de componentes fisiológicos que llevan a cabo la producción y secreción de fluido lagrimal para lubricar el globo ocular, la contención del fluido lagrimal en un depósito de fluido lagrimal en la cavidad orbitaria y el drenaje del fluido lagrimal desde la cavidad orbitaria hasta la fosa nasal. El aparato lagrimal incluye las glándulas lagrimales, el sistema de drenaje de lágrimas y el depósito de fluido lagrimal, situado entre las glándulas lagrimales y el sistema de drenaje de lágrimas. El depósito de fluido lagrimal incluye los márgenes del párpado y el saco conjuntival (y que incluye el conjunto de lágrimas en el fondo de saco conjuntival inferior, que en ocasiones se denomina "mar lagrimal"). El sistema de drenaje de lágrimas incluye los puntos, los canaliculos y el conducto nasolagrimal (que incluye el denominado saco lagrimal, situado en la parte superior del conducto nasolagrimal) a través de los que las lágrimas excedentes se drenan hasta la válvula de Hasner y hacia la fosa nasal. La figura 1 muestra, en general, el aparato lagrimal. El fluido lagrimal se produce y secreta desde las glándulas lagrimales 102 para lubricar la superficie del globo ocular 104, dispuesto dentro de la cavidad orbitaria. El fluido lagrimal forma un recubrimiento sobre el globo ocular 104 y está contenido, por lo general, en el saco conjuntival (el espacio entre el párpado inferior 106, el párpado superior 108 y el globo ocular 104, que está recubierto por la conjuntiva). El fluido lagrimal excedente se conduce hasta cerca del canto interno (esquina interna del ojo) y se drena a través de los puntos lagrimales 110 hacia los canaliculos lagrimales 112 y hacia el saco lagrimal 114 del conducto nasolagrimal 116. El fluido lagrimal se drena después desde el conducto nasolagrimal 116 a través de la válvula de Hasner y hacia la fosa nasal.

Tal y como se usa en el presente documento, una fístula entre el aparato lagrimal y un seno paranasal se refiere a un paso creado artificialmente, que conecta de manera fluida el aparato lagrimal con un seno paranasal. Dicha fístula puede crearse de manera quirúrgica. Los senos paranasales incluyen los senos frontales, los senos maxilares, los senos etmoidales y los senos esfenoidales, que son cavidades contenidas dentro de los huesos frontal, maxilar, etmoides y esfenoides, respectivamente. Los senos paranasales drenan en la cavidad nasal. La figura 1 también muestra la proximidad general del seno frontal 122, el seno maxilar 124 y el seno etmoidal 126, con respecto a las características del aparato lagrimal, y ciertas rutas de fístula de ejemplo mostradas con líneas discontinuas. Una primera ruta de fístula 130 de ejemplo va desde la cavidad orbitaria hasta el seno frontal. Una segunda ruta de fístula 132 de ejemplo va desde la cavidad orbitaria hasta el seno etmoidal 126. Una tercera ruta de fístula 134 de ejemplo va desde la cavidad orbitaria hasta el seno maxilar 124. Una cuarta ruta de fístula 136 de ejemplo va desde el saco lagrimal 114, en la parte superior del conducto nasolagrimal 116, hasta el seno etmoidal 126. Una quinta ruta de fístula 138 de ejemplo va desde el conducto nasolagrimal 116, en una ubicación por debajo del saco lagrimal 114, hasta el seno etmoidal 126. Una sexta ruta de fístula 140 de ejemplo va desde el conducto nasolagrimal 116, en una ubicación por debajo del saco lagrimal 114, hasta el seno maxilar 124. Las rutas de fístula de ejemplo mostradas en la figura 1 tienen únicamente un fin general ilustrativo y no tienen el fin de mostrar ubicaciones precisas donde debería formarse la fístula para conectar una parte del aparato lagrimal con el seno paranasal correspondiente. Aunque no se muestra en la figura 1, las rutas de fístula de ejemplo hasta el seno esfenoidal incluyen desde la cavidad orbitaria hasta el seno esfenoidal y desde el conducto nasolagrimal 116 hasta el seno esfenoidal.

Las figuras 2-5 muestran una realización de un dispositivo de implante, por ejemplo, que puede implantarse a través de una fístula en la primera, segunda y tercera rutas 130, 132, 134, mostradas en la figura 1. Como se muestra en

las figuras 2-5, un dispositivo de implante 200 tiene un extremo proximal 202 y un extremo distal 204 situados sobre extremos longitudinales opuestos del dispositivo de implante 200. El dispositivo de implante 200 incluye un cabezal 206, en el extremo proximal 202, y un conducto 208, que se extiende desde el cabezal 206 hasta el extremo distal 204. Un paso interno 210 se extiende desde el extremo proximal 202 hasta el extremo distal 204, pasando a través del cabezal 206 y del conducto 208. Un paso interno 210 se abre en el extremo proximal 202 y el extremo distal 204, proporcionando de este modo un paso a través de toda la longitud longitudinal del dispositivo de implante 200. El paso interno 210 de la realización mostrada en la figura 2 tiene una forma cilíndrica con una sección transversal circular uniforme (transversal con respecto a la longitud del dispositivo de implante 200), y la anchura del paso interno es igual al diámetro del círculo de la sección transversal, y es uniforme a lo largo de la longitud del dispositivo de implante 200. La longitud del dispositivo de implante 200 es la distancia mínima longitudinalmente a lo largo del dispositivo de implante 200, entre el extremo proximal 202 y el extremo distal 204, y normalmente será igual a la distancia a lo largo de un eje del paso interno 210, desde el extremo proximal 202 hasta el extremo distal 204. El dispositivo de implante 200 incluye protuberancias de anclaje 212 sobre un exterior del conducto 208. En la realización mostrada en las figuras 2-5, las protuberancias de anclaje 212 tienen forma de rebordes circunferenciales separados, que se extienden cada uno alrededor de toda la circunferencia del conducto 208. Adyacentes a los rebordes circunferenciales de las protuberancias de anclaje 212 hay áreas rebajadas 214 sobre el exterior del conducto 208.

El cabezal 206 tiene una superficie de fijación del tejido embridada 216 sobre un lateral del cabezal 206, dispuesta hacia el conducto 208, y cuya superficie de fijación del tejido embridada 216 está configurada ventajosamente para fijar el tejido adyacente al extremo proximal de la fistula e impedir así que el extremo proximal 202 del dispositivo de implante 200 se desplace hacia la fistula después de su implantación. Sobre el lado del cabezal 206, opuesto a la superficie de fijación del tejido embridada 216, hay una superficie de cara 218 del cabezal 206, cuya superficie de cara 218 se dispone lejos del tejido fijado por la superficie de fijación del tejido embridada 216 cuando se implanta el dispositivo de implante. El cabezal 206 tiene una primera dimensión 220 y una segunda dimensión 222 sobre la superficie de fijación del tejido embridada 216 y la superficie de cara 218. La primera dimensión 220 es la longitud de la respectiva superficie, y la segunda dimensión es la anchura de la respectiva superficie. Dichas dimensiones de longitud y anchura también pueden denominarse dimensiones mayor y menor. La primera dimensión 220 de una superficie 216 y 218 se corresponde con la distancia de separación máxima entre los puntos sobre el borde externo de la superficie (dimensión transversal máxima por el cabezal), y la segunda dimensión 222 de la superficie 216 o 218 se corresponde con la distancia de separación máxima entre los puntos sobre el borde externo de la superficie, que están sobre una línea transversal (perpendicular) a la primera dimensión. Convenientemente, la superficie de cara 218 y la superficie de fijación del tejido embridada 216 pueden crearse con bordes externos correspondientes, de modo que las superficies opuestas 216 y 218 tienen unas dimensiones de longitud y anchura sustancialmente iguales, a pesar de que no es necesario. La primera dimensión 220 y la segunda dimensión 222 pueden denominarse, en general, la longitud y anchura del cabezal 206, respectivamente, cuando las superficies 216 y 218 tienen formas correspondientes, como es el caso de la realización mostrada en las figuras 2-5. Cuando las superficies 216 y 218 no presentan formas correspondientes, las dimensiones de longitud y anchura del cabezal serán diferentes de una o más de las dimensiones de longitud y anchura de las superficies 216 y 218. El cabezal 206 tiene una dimensión de profundidad 223 entre las superficies 216 y 218.

Aún con referencia a las figuras 2-5, el conducto 208 tiene una primera anchura exterior 224 que es una anchura exterior máxima del conducto 208, tal y como se define por las extensiones máximas de las protuberancias de anclaje 212, transversales a la longitud del conducto 208. El conducto 208 tiene una segunda anchura exterior 226 que es una anchura exterior mínima del conducto 208, definida entre las partes más rebajadas de las áreas rebajadas 214. En la realización mostrada en las figuras 2-5, la altura de las protuberancias de anclaje 212 es igual a la mitad de la diferencia entre la primera anchura exterior 224 y la segunda anchura exterior 226 del conducto 208. En la configuración del cabezal 206 mostrado en las figuras 2-5, la primera dimensión 220 del cabezal es mayor que ambas, la primera anchura exterior 224 y la segunda anchura exterior 226 del conducto 208, mientras que la segunda dimensión 222 del cabezal es aproximadamente igual a la segunda anchura exterior 224 del conducto 208.

Aún con referencia a las figuras 2-5, las protuberancias de anclaje 212 tienen forma de rebordes circunferenciales separados, que tienen una anchura máxima que está en la parte inferior de los rebordes situados adyacentes a las áreas rebajadas 214, y cuya anchura se ahúsa hasta un mínimo en la parte superior de los rebordes 212 situados lejos de las áreas rebajadas 214. Son posibles otras configuraciones de las protuberancias de anclaje y no todas las protuberancias de anclaje del dispositivo de implante necesitan tener el mismo tamaño, geometría o altura. Así mismo, las áreas rebajadas pueden presentar configuraciones varias, y no todos los rebajes del dispositivo de implante necesitan tener el mismo tamaño o configuración. El dispositivo de implante 200 tiene una longitud 228 que incluye la profundidad 223 del cabezal 206 y la longitud del conducto 208. Las protuberancias de anclaje 212 están sobre una parte longitudinal 230 del conducto 208.

A continuación, en cuanto a la figura 6, se muestra una realización alternativa de un conducto 240 de un dispositivo de implante que tiene protuberancias de anclaje 242, en forma de bolas o botones, y áreas rebajadas 244, adyacentes a las protuberancias de anclaje 242. El conducto 240 tiene una primera anchura exterior 246, definida por las protuberancias de anclaje 242, y una segunda anchura exterior 248 más pequeña, definida por las áreas rebajadas 244. En la figura 7 se muestra un ejemplo de otra configuración de las protuberancias de anclaje. Como

se muestra en la figura 7, un conducto 250 de un dispositivo de implante tiene protuberancias de anclaje 252 y áreas rebajadas 254 sobre la superficie exterior del conducto 250. Las protuberancias de anclaje 252 tienen forma de reborde en espiral continuo, que se extiende a lo largo de una parte de la longitud longitudinal del conducto 250. El conducto 250 tiene una primera anchura exterior 256, definida por las protuberancias de anclaje 254, y una segunda anchura exterior 258 más pequeña, definida por las áreas rebajadas 254. En cuanto a las realizaciones mostradas en las figuras 2-5, las realizaciones del conducto mostradas en las figuras 6 y 7 incluyen una altura de las protuberancias de anclaje que es igual a la mitad de la diferencia entre los diámetros externos más grande y más pequeño de los respectivos conductos. Como se apreciará a partir de las realizaciones de las figuras 6 y 7, la primera anchura exterior se determina como la anchura de un volumen de sobre que contiene las protuberancias de anclaje.

La figura 8 muestra ejemplos de ciertas formas de protuberancias de anclaje que incluyen una anchura que se ahúsa en una dirección desde la base de la protuberancia de anclaje hacia una parte superior de la protuberancia de anclaje. La figura 8 muestra secciones transversales de configuraciones de protuberancias de anclaje (denominadas AD), teniendo cada una de ellas una anchura mayor en la base que en la parte superior. La altura (H) y la anchura (W) de base de las protuberancias de anclaje se indican en la figura 8.

La figura 9 muestra algunas configuraciones de ejemplo diferentes (denominadas E-H) de un cabezal de un dispositivo de implante. Para cada configuración de cabezal, se muestra la dimensión de la longitud (L) y la dimensión de la anchura (W) de las configuraciones de cabezal. Los cabezales de las configuraciones E-H se muestran sobre un extremo que muestra la superficie de cara (superficie que se orienta lejos de la fístula cuando está implantado) y la abertura del paso interno en el extremo proximal del dispositivo de implante. Las configuraciones F-H, que tienen una longitud mayor que la anchura, están configuradas de manera ventajosa para su uso con aberturas de fístula hacia la cavidad orbitaria entre el canto interno y el lateral interno del globo ocular adyacente, por ejemplo, entre el pliegue semilunar y la carúncula lagrimal, y preferentemente, extendiéndose la dimensión de longitud del cabezal, por lo general, en una dirección desde la parte inferior de la cavidad orbitaria hacia la parte superior de la cavidad orbitaria, cerca del globo ocular, y en la configuración H, estando el lateral cóncavo de la media luna dispuesto hacia el globo ocular, y el lateral convexo de la media luna dispuesto hacia la carúncula lagrimal.

La figura 10 muestra un dispositivo de implante 700 con un cabezal 702 y un conducto 704. El conducto 704 incluye una primera parte longitudinal 706 y una segunda parte longitudinal 708, dispuesta distal a la primera parte longitudinal 706. La primera parte longitudinal 706 incluye una superficie exterior lisa y la segunda parte longitudinal 708 incluye una característica superficial de anclaje, que incluye protuberancias de anclaje 710 en forma de rebordes circunferenciales separados, y áreas rebajadas 712 entre las protuberancias de anclaje 710. La longitud de la primera parte longitudinal 706, situada ante el comienzo de la característica superficial de anclaje de la segunda parte longitudinal 708, puede disponerse ventajosamente en el tejido conjuntivo, adyacente al cabezal 702, cuando se implanta para que "flote" para comodidad del paciente. Las características de anclaje de la segunda parte longitudinal 708 pueden situarse ventajosamente a una distancia desde el cabezal 702, de modo que una o más de las protuberancias de anclaje 710 se localizan cerca del hueso del seno paranasal que es penetrado por el dispositivo de implante 700 cuando se implanta, preferentemente habiendo dispuestas una o más de las protuberancias de anclaje sobre cada lado del hueso. En la realización mostrada en la figura 10, la anchura exterior del conducto 704 es sustancialmente la misma en toda la longitud de la primera parte longitudinal 706 y en las áreas rebajadas 712 de la segunda parte longitudinal 708. El conducto 704 tiene una sección transversal circular, de modo que la anchura exterior del conducto 704, en cualquier ubicación a lo largo del conducto 704, está representada por el diámetro de la sección transversal del conducto 704 en dicha ubicación. Como se muestra en la figura 10, el dispositivo de implante 700 tiene una longitud 714 desde un extremo proximal 716 hasta un extremo distal 718 del dispositivo de implante 700. El comienzo de la segunda parte longitudinal 708 se sitúa a una distancia 720 distal desde el extremo proximal 716. Las protuberancias de anclaje 710 tienen una anchura 722 en la base de las protuberancias de anclaje 722 y una altura 724 por encima de las áreas rebajadas 712 adyacentes. Las protuberancias de anclaje 710 están separadas por una separación 726 de centro a centro. El conducto 704 tiene una anchura exterior 728 máxima que se corresponde con las partes superiores de las protuberancias de anclaje 710, igual al diámetro del círculo de la sección transversal a través del conducto 704, en la parte superior de las protuberancias de anclaje 710. El conducto 704 tiene una anchura exterior 730 mínima a lo largo de la longitud de la primera parte longitudinal 706 y en las áreas rebajadas 712 de la segunda parte longitudinal 708 del conducto 704, y que es igual al diámetro de la sección transversal circular en dichas ubicaciones. El cabezal 702 tiene una dimensión de longitud 732, una dimensión de anchura 734 y una dimensión de profundidad 736. El dispositivo de implante 700 tiene un paso interno 738 que se extiende entre el extremo proximal 716 y el extremo distal 718 y a través de la longitud del conducto 704. El paso interno 738 tiene una anchura 740, que en esta realización es igual al diámetro de la sección transversal circular del paso interno 738. La figura 11 muestra el mismo dispositivo de implante 700 que se muestra en la figura 10, con algunas dimensiones ejemplares, en milímetros, de un ejemplo no limitante de una configuración del dispositivo de implante 702.

La figura 12 muestra un dispositivo de implante 800 que es similar al dispositivo de implante 700 mostrado en las figuras 10 y 11, excepto porque se incluye una primera parte longitudinal de un conducto, que tiene una pared más gruesa que las áreas rebajadas de la característica superficial de anclaje de una segunda parte longitudinal del

conductor. La pared más gruesa en la primera parte longitudinal del conductor proporciona una rigidez añadida a dicha parte del conductor, para facilitar así el empuje del dispositivo de implante 800 hacia su lugar durante un procedimiento de implantación, mientras que la pared más delgada en las áreas rebajadas de la segunda parte longitudinal del conductor permite a esa parte deformarse más fácilmente y entrar a través de una fístula durante la implantación, y después expandirse para fijarse al tejido y anclar el dispositivo de implante 800. Más específicamente, como se muestra en la figura 12, el dispositivo de implante 800 incluye un cabezal 802 y un conductor 804. El conductor 804 tiene una primera parte longitudinal 806 y una segunda parte longitudinal 808, dispuesta distal a la primera parte longitudinal 806. La primera parte longitudinal 806 incluye una superficie exterior sustancialmente lisa con una anchura exterior sustancialmente constante, que es el diámetro de la sección transversal circular del conductor 804 a lo largo de la primera parte longitudinal 806. La segunda parte longitudinal 808 incluye una característica superficial de anclaje que incluye protuberancias de anclaje 810 en forma de rebordes circunferenciales, y áreas rebajadas 812 en los espacios entre las protuberancias de anclaje 810. En la figura 12 se ilustran varias dimensiones del dispositivo de implante 802, similar a la ilustración proporcionada para el dispositivo de implante 700 de la figura 10. El dispositivo de implante 800 tiene una longitud 814 desde un extremo proximal 816 hasta un extremo distal 818 del dispositivo de implante 800. El comienzo de la segunda parte longitudinal 808 se sitúa a una distancia 820 distal desde el extremo proximal 816. Las protuberancias de anclaje tienen una anchura 822 en la base y una altura 824 por encima de las áreas rebajadas 812 adyacentes. Las protuberancias de anclaje están separadas por una separación 826 de centro a centro. El conductor 804, y también la segunda parte longitudinal 808, tienen una anchura exterior 828 máxima que se encuentra en las partes superiores de las protuberancias de anclaje 810, y que es igual al diámetro de la sección transversal circular del conductor 804, a través de las partes superiores de las protuberancias de anclaje 810. El conductor 804 y la segunda parte longitudinal 808 del conductor 804 tienen una anchura exterior 830 mínima situada en las áreas rebajadas 812. El cabezal 802 tiene una dimensión de longitud 832, una dimensión de anchura 834 y una dimensión de profundidad 836. El dispositivo de implante 800 tiene un paso interno 838 que se extiende entre el extremo proximal 816 y el extremo distal 818 y a través de la longitud del conductor 804. El paso interno 838 tiene una anchura 840, que en la realización mostrada en la figura 12 es igual al diámetro de la sección transversal circular del paso interno 838.

Aún con referencia a la figura 12, el grosor de la pared del conductor 804 (grosor de la pared entre el paso interno 838 y la superficie exterior del conductor 804) es mayor a lo largo de la primera parte longitudinal 806 que en las áreas rebajadas 812 de la segunda parte longitudinal 808. El paso interno 838 tiene una anchura constante a lo largo de la longitud del conductor 804, de modo que el grosor de pared más grande del conductor 804 a lo largo de la primera parte longitudinal 806 deriva en una anchura exterior 842 que es mayor que la anchura exterior 830 mínima de las áreas rebajadas 812. La anchura exterior 828 máxima en las protuberancias de anclaje 810 es mayor que la anchura exterior 842 a lo largo de la primera parte longitudinal 806. La figura 13 muestra algunas dimensiones ejemplares, en milímetros, de un ejemplo no limitante del dispositivo de implante 800.

La figura 21 muestra una variante del dispositivo de implante 800 de la figura 20. El dispositivo de implante 800' de la figura 21 presenta las mismas características que el dispositivo de implante 800 de la figura 12, exceptuando que el dispositivo de implante 800' incluye una pluralidad de aberturas laterales 850 (que también pueden denominarse orificios, agujeros o puertos) a través de la pared de una parte distal del conductor 804'. Las aberturas laterales 850 pueden situarse sobre una parte de la pared del conductor que se dispondría en el seno paranasal cuando estuviera implantado el dispositivo de implante 800', de modo que las aberturas laterales 850 pueden proporcionar un paso para la comunicación fluida entre el paso interno del dispositivo de implante 800' y los senos paranasales, incluso si la abertura distal del paso interno en el extremo distal del conductor 804' fuera a bloquearse o verse limitada por alguna razón. En la implementación particular mostrada en la figura 21, las aberturas laterales 850 del dispositivo de implante 800' están situadas en un área rebajada entre un par de rebordes circunferenciales de una característica superficial de anclaje del conductor 804'. La figura 21 muestra las aberturas laterales 850 situadas en solo un área rebajada entre un par de rebordes circunferenciales, pero también o alternativamente podrían colocarse una o más aberturas laterales similares en un área rebajada más proximal entre un par diferente de rebordes circunferenciales.

La figura 14 muestra un ejemplo de un dispositivo de implante que tiene un conductor que pasa a través de una fístula formada desde la cavidad orbitaria, por debajo de la conjuntiva, entre la carúncula lagrimal 142 y el pliegue semilunar 144, y que muestra una ubicación de ejemplo del cabezal 304 del dispositivo de implante dispuesto en la cavidad orbitaria entre la carúncula lagrimal 142 y el pliegue semilunar 144. El cabezal 304 se muestra con una configuración alargada, tal como por ejemplo, una configuración de cabezal mostrada en cualquiera de las figuras 2-5, figuras 10-13 o configuraciones F-H mostradas en la figura 9.

A continuación, en cuanto a las figuras 15-18, se describirán algunos ejemplos de procedimientos quirúrgicos que implican la formación de una fístula y la implantación de un dispositivo de implante para proporcionar acceso a un seno paranasal, y algunos ejemplos de las herramientas quirúrgicas que se utilizan con estos procedimientos.

En la figura 15 se muestra una herramienta quirúrgica, con forma de una herramienta de entrada 600, en el proceso de creación de una fístula a través del tejido entre la carúncula lagrimal 142 y el pliegue semilunar 144. La numeración de las partes anatómicas es la misma que en la figura 1. La fístula está formada a través del tejido, entre el saco conjuntival de la cavidad orbitaria y el seno etmoidal 126. La ruta de la fístula sería coherente a la ruta de fístula general 132, tal y como se muestra en la figura 1. La herramienta de entrada 600 incluye un elemento de

trabajo hueco 606 con una punta de corte distal hueca 610, que tiene una forma adecuada para cortar el tejido y formar una fístula desde el saco conjuntival hasta el seno etmoidal 126. La herramienta de entrada 600 también puede denominarse "herramienta de corte" y el elemento de trabajo también puede denominarse "elemento de corte". La herramienta de entrada 600 incluye un mango 612 manipulable manualmente. El mango 612 puede hacerse avanzar o retraerse para hacer avanzar o retraer el elemento de trabajo hueco 606. Como se muestra en la figura 15, la punta de corte distal 610 se ha hecho avanzar desde una ubicación en el saco conjuntival, entre la carúncula 142 y el pliegue semilunar 144, para formar una fístula entre el saco conjuntival y el seno etmoidal 126. Tal y como se muestra, la fístula pasa por detrás de la carúncula 142, los canalículos 112 y el conducto nasolagrimal 116 para acceder al seno etmoidal 126.

Después de que se haya utilizado la herramienta de entrada 600 para formar, en primer lugar, una fístula hasta el seno etmoidal 126, puede insertarse un alambre guía u otro elemento guía a través de un paso interno que se extiende a través del mango 612 y el elemento de trabajo hueco 606. La figura 16 muestra un alambre guía 620 insertado a través del mango 612 y el elemento de trabajo hueco 606. Después de la inserción del alambre guía 620, la herramienta de entrada 600 puede retraerse y sacarse de la fístula, dejando el alambre guía 620 en su lugar, como guía hasta y a través de la fístula, tal y como se muestra en la figura 17. El alambre guía 620 queda entonces disponible para guiar herramientas de guía adicionales hasta y a través de la fístula hacia el seno etmoidal 126.

A continuación, en cuanto a la figura 18, el alambre guía 620 se ha utilizado para guiar una herramienta quirúrgica con forma de herramienta de implante 624. La herramienta de implante 624 también puede denominarse "herramienta de soporte". La herramienta de implante 624 incluye un elemento de trabajo hueco 626 y un mango 628 manipulable manualmente. El elemento de trabajo hueco 626 puede tener una punta roma distal, tal y como se muestra en la figura 18, puesto que el elemento de trabajo 626 no tiene por qué tener que cortar tejido adicional después de formar la fístula utilizando la herramienta de entrada 600, siempre y cuando la fístula ya se haya formado hasta conseguir su tamaño final deseado. La herramienta de trabajo 626 también puede denominarse "herramienta de soporte". La herramienta de implante 624 incluye un paso interno que pasa a través del mango 628 y del elemento de trabajo hueco 626. Como se muestra en la figura 18, el alambre guía 620 se ha enhebrado a través del paso interno de la herramienta de implante 624 para guiar el elemento de trabajo hueco 626 hasta y a través de la fístula y hacia el seno etmoidal 126. Un dispositivo de implante 630 se monta sobre el elemento de trabajo hueco 626 de la herramienta de implante 624. La figura 18 muestra la herramienta de implante 624 habiendo avanzado hasta un punto donde el extremo distal del dispositivo de implante 630 está cerca del extremo proximal de la abertura de la fístula que va hacia el saco conjuntival. Desde esta posición, el dispositivo de implante 630 puede hacerse avanzar hacia la fístula, estando un cabezal del dispositivo de implante 630 dispuesto adyacente a la conjuntiva, en el saco conjuntiva, y extendiéndose un extremo distal del dispositivo de implante 630 hacia el seno etmoidal 126. Por ejemplo, un cirujano puede deslizar el dispositivo de implante 630 hacia abajo, hacia el elemento de trabajo hueco 626 para colocarlo a través de la fístula e implantarlo, o el cirujano puede hacer avanzar el mango 628 para que este empuje al dispositivo de implante 630 hacia la fístula, para colocar así el implante. El diámetro exterior del elemento de trabajo hueco 626 puede dimensionarse para que quepa estrechamente dentro del diámetro interno del dispositivo de implante 630, y así ayudar a prevenir que el dispositivo de implante 630 se pliegue hacia arriba y lateralmente, deformándose a medida que se empuja el dispositivo de implante hacia la fístula. El mango 628 y el elemento de trabajo hueco 626 forman un soporte del dispositivo de implante 630. El mango 628 puede retraerse y el elemento de trabajo hueco 626 desengranarse del dispositivo de implante 630 después de haber colocado apropiadamente el dispositivo de implante 630 para implantarlo a través de la fístula. La figura 19 muestra el dispositivo de implante 630 implantado y después de haber desengranado el elemento de trabajo hueco 626 de la herramienta de implante 624. Estando implantado, el cabezal 632 en el extremo proximal del dispositivo de implante 630 se sitúa adyacente a la conjuntiva, en el saco conjuntival dentro de la cavidad orbitaria, entre la carúncula 142 y el pliegue semilunar 144, y el extremo distal 634 del dispositivo de implante 630 se coloca en el seno etmoidal 126. Algunas protuberancias de anclaje 636 del conjunto del dispositivo de implante 630 se disponen dentro de la fístula para fijar el tejido y ayudar a anclar el dispositivo de implante 630. El dispositivo de implante 630 puede utilizarse para proporcionar acceso al seno etmoidal 126 y llevar a cabo procedimientos o tratamientos médicos, por ejemplo, para administrar una composición de tratamiento al seno etmoidal o para aspirar fluido desde el seno etmoidal.

El procedimiento descrito con referencia a las figuras 15-19 permite que el elemento de trabajo 606 de la herramienta de entrada 600 tenga un diámetro mayor que el elemento de trabajo 626, para formar así una fístula de un tamaño apropiado y alojar el dispositivo de implante 630, que se implanta después en una etapa distinta utilizando la herramienta de implante 624, estando el dispositivo de implante 630 soportado sobre el elemento de trabajo 626, que puede tener ventajosamente un diámetro menor que el elemento de trabajo 606 utilizado para formar la fístula. Como alternativa, puede llevarse a cabo una etapa intermedia para dilatar la fístula o cortar tejido adicional hasta llegar a un tamaño de orificio deseado para la implantación, entre la etapa donde en primer lugar se forma una fístula con la herramienta de entrada 600 y donde se implanta el dispositivo de implante 630 utilizando la herramienta de implante 624.

De nuevo en cuanto a la figura 15, opcionalmente, pueden realizarse uno o más procedimientos antes de retraer el elemento de trabajo hueco 606. Pueden inyectarse uno o más fluidos a través del elemento de trabajo hueco 606.

Por ejemplo, el medio de contraste puede inyectarse a través del elemento de trabajo hueco 606 y puede visualizarse para confirmar que la fístula se ha formado en la ubicación adecuada antes de proceder a la implantación.

5 El corte puede realizarse, por ejemplo, con una herramienta de corte, tal como una aguja o cánula que corte el tejido, o un taladro que taladre el tejido. Un método puede incluir el corte de un orificio inicial en la ubicación de la fístula deseada, y después utilizar un elemento guía y herramientas adicionales para completar un procedimiento de implantación. Por ejemplo, el corte inicial puede realizarse para crear un orificio preliminar, con lo que puede guiarse con el elemento guía una aguja de mayor calibre o cánula de corte para cortar la fístula hasta llegar al tamaño final deseado, para así implantar el dispositivo de implante. De manera alternativa, el orificio inicial que se corte puede tener el tamaño final deseado para implantar el dispositivo de implante. Después de que se haya creado el orificio hasta llegar al tamaño deseado, el elemento guía puede utilizarse después para guiar hasta la fístula el dispositivo de implante, o una herramienta de soporte sobre la que se monta el dispositivo de implante, para así implantar el dispositivo de implante. Como ejemplo, puede utilizarse una aguja de calibre pequeño para formar un primer corte, y después puede insertarse un alambre guía a través de la aguja y hacia la fístula para mantener el control de la fístula. Después puede retraerse la aguja de calibre pequeño y deslizarse, sobre el alambre guía, la segunda herramienta de corte con forma de aguja de mayor calibre y conducirse hasta la ubicación adecuada para cortar la fístula hasta llegar al tamaño adecuado para implantar el dispositivo de implante. Un kit para realizar dicha operación puede incluir el dispositivo de implante, la aguja de menor calibre, el alambre guía (como elemento guía) y la aguja de mayor calibre como herramienta de corte para crear la fístula hasta llegar al tamaño final deseado. Como otro ejemplo, la herramienta de corte inicial, o una parte de la misma, puede utilizarse como elemento guía de la herramienta de corte posterior. Por ejemplo, el corte inicial puede realizarse utilizando una aguja de menor calibre que tiene un mango, tal como una aguja espinal o de diseño similar. Después del corte inicial, el mango o cabeza puede cortarse y quitarse de la aguja de menor calibre y después puede deslizarse, sobre la aguja de menor calibre, una herramienta de corte con forma de una aguja de mayor calibre para así cortar el orificio hasta conseguir el tamaño de fístula deseado. Después, la aguja de mayor calibre puede retraerse y el dispositivo de implante puede deslizarse sobre la aguja de menor calibre y conducirse hasta la ubicación adecuada para su implantación. Un kit para realizar dicha operación puede incluir el dispositivo de implante, la aguja de menor calibre (que sirve como elemento guía) y la aguja de mayor calibre, que sirve como herramienta de corte para crear la fístula hasta conseguir el tamaño final deseado. De manera alternativa, un kit puede incluir una sola herramienta de corte (por ejemplo, una aguja hueca o cánula de corte) dimensionada para cortar un orificio con el tamaño final deseado, a través del que se va a implantar el dispositivo de implante, y sin tener que agrandarlo cortándolo o dilatándolo más.

A continuación, en cuanto a la figura 20, se muestra una realización de ejemplo de un kit que incluye componentes para implantar un dispositivo de implante de acceso paranasal y suministrar una composición de tratamiento a un seno paranasal a través del dispositivo de implante. Como se muestra en la figura 20, un kit 968 incluye un dispositivo de implante 970 de acceso a los senos paranasales. El dispositivo de implante 970, por ejemplo, puede presentar cualquier diseño de acuerdo con o con las características mostradas o descritas en relación con cualquiera de las figuras 2-13, o puede presentar un diseño distinto. El kit también incluye una herramienta de manipulación del fluido 972 en los senos paranasales, que incluye un dispensador de fluido en forma de jeringa 974 y un accesorio de transmisión del fluido 976, que incluye un elemento de expulsión del fluido 977 con forma de aguja hueca de punta roma. El accesorio de transmisión del fluido 976 incluye una estructura de fijación en un extremo distal, para fijarse con un cabezal sobre un extremo proximal del dispositivo de implante 970, y así facilitar la transmisión del fluido desde dentro de un cilindro de la jeringa 974, que se expulsará desde una punta distal del elemento de expulsión de fluido 977. La jeringa 974 incluye un pistón 978, dispuesto en el cilindro de la jeringa 974 y que es manipulable manualmente mediante el avance o retracción de un émbolo 980, para mover el pistón 978 en el cilindro de la jeringa y crear presión para expulsar el fluido desde el cilindro de la jeringa a través del accesorio de transmisión del fluido 976, o para crear un vacío y succionar el fluido a través del accesorio de transmisión del fluido 976 hacia el cilindro de jeringa. La herramienta de manipulación del fluido 972 puede estar provista de la jeringa 974 y del accesorio de transmisión del fluido 976, instalados como se muestra en la figura 20, o puede estar provista de la jeringa 974 y del accesorio de transmisión del fluido 976 como piezas separadas y desmontadas que pueden instalarse en el conjunto tal y como se muestra en la figura 20. En algunas implementaciones preferidas, la jeringa 974 puede estar precargada con una composición de tratamiento dispuesta dentro del cilindro de la jeringa 974. Dicha jeringa 974 precargada puede proporcionarse en el kit 968, montada con el accesorio de transmisión del fluido 976, tal y como se muestra en la figura 20, y preferentemente con un capuchón protector que cubre el accesorio de transmisión del fluido 976, y cuyo capuchón puede quitarlo un facultativo para utilizar la herramienta de manipulación del fluido 972 y administrar una composición de tratamiento a un paciente en el que se ha implantado el dispositivo de implante 970 que proporciona acceso al seno paranasal. Una composición de tratamiento dispuesta en el cilindro de la jeringa 974 puede ser un líquido de irrigación o una composición farmacológica, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente.

El kit 968, tal y como se muestra en la figura 20, también incluye herramientas para formar una fístula entre el aparato lagrimal de la cavidad orbitaria y un seno paranasal, por ejemplo, un seno paranasal frontal, maxilar o etmoidal. Como se muestra en la figura 20, el kit 968 incluye una herramienta de corte 982 que tiene un elemento de corte hueco 984 (por ejemplo, una aguja hueca) para cortar el tejido y formar una fístula de un tamaño adecuado para implantar el dispositivo de implante 972 sin agrandarlo cortándolo o dilatándolo más. Alternativamente, un kit podría incluir una herramienta de corte con un elemento de corte de un calibre menor o un elemento de perforación

para formar un primer orificio, y pueden incluirse una o más herramientas adicionales en el kit (por ejemplo, una herramienta de corte con un elemento de corte y/o dilatador de un mayor calibre) para agrandar el orificio inicial hasta un tamaño final deseado para llevar a cabo la implantación. La herramienta de corte 982, por ejemplo, puede presentar un diseño de acuerdo con o con las características mostradas o descritas en relación con cualquiera de las figuras 15 o 16, o puede presentar un diseño distinto.

El kit 968 mostrado en la figura 20 también incluye una herramienta de soporte 986 que tiene un elemento de soporte 988, que tiene un diámetro externo dimensionado para insertar el elemento de soporte 988 a través del paso interno del dispositivo de implante 970, para así montar el dispositivo de implante 970 sobre el elemento de soporte 988 y soportar el dispositivo de implante 970 para implantarlo tras haber formado la fístula con un tamaño deseado. Por ejemplo, la herramienta de soporte 986 puede presentar un diseño de acuerdo con o que incluya cualesquiera características mostradas o descritas en relación con la figura 18, o puede presentar un diseño distinto. La herramienta de soporte 986 y el dispositivo de implante 970 pueden proporcionarse en el kit 968 como piezas separadas instalables, tal como se muestra en la figura 20. De manera alternativa, la herramienta de soporte 986 y el dispositivo de implante 970 pueden proporcionarse en el kit ya con el dispositivo de implante 970 premontado sobre el elemento de soporte 988, en una configuración lista para su uso en un procedimiento de implantación.

El elemento de expulsión de fluido 977 está configurado para insertarse en un paso interno que se extiende a través del dispositivo de implante 970. Después de la implantación del dispositivo de implante 970 que proporciona acceso al seno paranasal, el elemento de expulsión de fluido 977 puede insertarse en el paso interno desde el extremo proximal del dispositivo de implante 970, que se dispone en la cavidad orbitaria después de haberlo instalado. Tras insertar el elemento de expulsión de fluido 977 en el paso interno del dispositivo de implante 970, el émbolo 980 puede empujarse para hacer avanzar el pistón 978 y hacer que la composición del tratamiento del cilindro de la jeringa 974 fluya hacia y sea expulsada desde la punta distal del elemento de expulsión de fluido 977. El elemento de expulsión de fluido 977 puede insertarse en el paso interno del dispositivo de implante 970, de modo que la punta distal del elemento de expulsión de fluido 977 se dispone en el paso interno cuando se expulsa la composición de tratamiento hacia el paso interno desde el que puede fluir la composición de tratamiento hasta el seno paranasal. De manera alternativa, el elemento de inyección 977 puede insertarse en el paso interno del dispositivo de implante 970 hasta que el extremo distal del elemento de expulsión salga de un extremo distal del paso interno hasta el seno paranasal, en cuyo caso, la composición de tratamiento puede ser expulsada desde el elemento de expulsión del fluido 977 directamente hacia el seno paranasal.

La herramienta de corte 982 y la herramienta de soporte 986 pueden disponer de pasos internos en su interior para insertar un elemento guía (por ejemplo, un alambre guía). Un kit puede incluir dicho alambre guía u otro elemento guía.

Pueden llevarse a cabo una variedad de tratamientos y procedimientos médicos a través del dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales implantado para proporcionar acceso a un seno paranasal. Las composiciones de fluido de tratamiento pueden administrarse a un seno paranasal a través del dispositivo de implante. El fluido puede aspirarse desde un seno paranasal a través del dispositivo de implante. Pueden insertarse uno o más dispositivos médicos en el seno paranasal a través del dispositivo de implante.

Las expresiones "comprende", "contiene", "incluye" y "tiene", y las variantes gramaticales de dichas expresiones, están destinadas a ser inclusivas, pues el uso de dichas expresiones indica la presencia de alguna condición o característica, pero no excluye la presencia de cualquier otra condición o característica. La expresión "al menos" seguida de un número (por ejemplo, "al menos uno") indica dicho número o más que dicho número. La expresión "al menos una parte" indica el todo o una parte que es menor que el todo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales (200, 630, 700, 800, 800', 970) útil para su implantación en un humano y así conectar de manera fluida un aparato lagrimal con un seno paranasal a través de una fístula creada entre el aparato lagrimal y el seno paranasal, comprendiendo el dispositivo de implante:
- un extremo proximal (202, 716, 816) en un primer extremo longitudinal del dispositivo;
 - un extremo distal (204, 634, 718, 818) en un segundo extremo longitudinal del dispositivo, que es longitudinalmente opuesto al primer extremo longitudinal;
 - un conducto (208, 240, 250, 704, 804, 804') entre el extremo proximal y el extremo distal;
 - un paso interno (210, 738, 838) a través del conducto;
 - una longitud (714, 814) del dispositivo de implante longitudinalmente a lo largo del dispositivo entre el extremo proximal y el extremo distal, en un intervalo de 8 milímetros a 50 milímetros; y
 - una anchura (740, 840) del paso interno transversal a la longitud, en un intervalo de 0,25 milímetros a 5 milímetros;
 - caracterizado por que el conducto incluye una primera parte longitudinal (706, 806) y una segunda parte longitudinal (708, 808) situadas hacia el extremo distal con respecto a la primera parte longitudinal;
 - en el que la primera parte longitudinal del conducto tiene una longitud de al menos 3 milímetros, y la segunda parte longitudinal del conducto tiene una longitud de al menos 3 milímetros;
 - teniendo la primera parte longitudinal del conducto un primer grosor de pared mínimo adyacente al paso interno;
 - y
 - teniendo la segunda parte longitudinal del conducto un segundo grosor de pared mínimo adyacente al paso interno, que es menor que el primer grosor de pared mínimo, en el que el primer grosor de pared mínimo tiene al menos 0,05 milímetros más que el segundo grosor de pared mínimo;
 - estando configurado el dispositivo de implante para implantarse y conectar de manera fluida el aparato lagrimal con el seno paranasal, de modo que cuando esté implantado:
 - el extremo proximal esté dispuesto en el aparato lagrimal;
 - el extremo distal esté dispuesto en el seno paranasal; y
 - el conducto esté dispuesto a través de la fístula entre el aparato lagrimal y el seno paranasal, estando al menos una parte de cada una de la primera parte longitudinal y la segunda parte longitudinal del conducto dispuesta dentro de la fístula y estando dispuesta al menos una parte de la segunda parte longitudinal del conducto en el seno paranasal.
2. Un dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera parte longitudinal (706, 806) del conducto tiene un grosor de pared uniforme.
3. Un dispositivo de implante de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que la primera parte longitudinal (706, 806) del conducto tiene una superficie exterior lisa.
4. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la longitud de la primera parte longitudinal del conducto está en un intervalo de 5 milímetros a 15 milímetros.
5. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el primer grosor de pared mínimo está en un intervalo de 0,35 milímetros a 0,55 milímetros.
6. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la longitud de la segunda parte longitudinal del conducto está en un intervalo de 5 milímetros a 15 milímetros.
7. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que:
 - el segundo grosor de pared mínimo está en un intervalo de 0,15 milímetros a 0,35 milímetros.
8. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la primera parte longitudinal del conducto tiene una primera anchura exterior máxima que es al menos 0,2 milímetros más pequeña que una segunda anchura exterior máxima de la segunda parte longitudinal del conducto.
9. Un dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la primera anchura exterior máxima está en un intervalo de 1,5 milímetros a 2,5 milímetros.
10. Un dispositivo de implante de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 8 o reivindicación 9, en el que:
 - la primera parte longitudinal del conducto tiene una primera anchura exterior mínima y la segunda parte longitudinal del conducto tiene una segunda anchura exterior mínima;
 - la segunda anchura exterior mínima es más pequeña que la primera anchura exterior máxima; y
 - la primera anchura exterior mínima es mayor que la segunda anchura exterior mínima.

11. Un dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 10, en el que:
- la primera anchura exterior máxima y la primera anchura exterior mínima están cada una en un intervalo de 1,5 milímetros hasta 2,5 milímetros;
 - la segunda anchura exterior máxima está en un intervalo de 1,6 milímetros a 3 milímetros;
 - la segunda anchura exterior mínima está en un intervalo de 1 milímetro a 2 milímetros;
 - la primera anchura exterior mínima es al menos 0,1 milímetros mayor que la segunda anchura exterior mínima; y
 - la segunda anchura exterior máxima es al menos 0,2 milímetros mayor que la primera anchura exterior máxima.
12. Un dispositivo de implante de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 10 o reivindicación 11, en el que la primera anchura exterior mínima y la primera anchura exterior máxima son iguales.
13. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10-12, en el que:
- la segunda anchura exterior mínima está en una ubicación que se corresponde con el segundo grosor de pared mínimo.
14. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10-13, en el que:
- la segunda anchura exterior máxima está en un intervalo de 1,6 milímetros a 3 milímetros;
 - la segunda anchura exterior mínima está en un intervalo de 1 milímetro a 2 milímetros;
 - la primera anchura exterior mínima es al menos 0,1 milímetros mayor que la segunda anchura exterior mínima; y
 - la segunda anchura exterior máxima es al menos 0,2 milímetros mayor que la primera anchura exterior máxima.
15. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que:
- un exterior de la segunda parte longitudinal del conducto incluye una característica superficial de anclaje que incluye áreas protuberantes (212, 242, 252, 636, 710, 810) y áreas rebajadas (214, 244, 254, 712, 812); y
 - las áreas protuberantes tienen una altura con respecto a las áreas rebajadas de al menos 0,2 milímetros.
16. Un dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 15, en el que las áreas protuberantes están sobre una parte longitudinal de la segunda parte longitudinal del conducto, durante al menos 5 milímetros a lo largo de la longitud del dispositivo.
17. Un dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la parte longitudinal del conducto, que incluye las áreas protuberantes, se dispone al menos 4 milímetros desde el extremo proximal del dispositivo de implante.
18. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15-17, en el que:
- las áreas protuberantes están configuradas para deformarse de manera flexible cuando hacen contacto con el tejido expuesto en la fístula, cuando el conducto se inserta a través de la fístula para implantarlo; y
 - las áreas protuberantes comprenden al menos 3 rebordes circunferenciales separados, extendiéndose cada uno de dichos rebordes alrededor de una circunferencia completa del conducto.
19. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15-18, que comprende una o una pluralidad de aberturas laterales en el paso interno, a través de la pared del conducto de la segunda parte longitudinal del conducto, en el que una o más de las aberturas laterales está situada dentro de una o más de las áreas rebajadas.
20. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15-19, en el que el segundo grosor de pared mínimo se encuentra en una o más ubicaciones que se corresponden con una o más de las áreas rebajadas.
21. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-20, que comprende un cabezal (206, 304, 632, 702, 802) adyacente al conducto en el extremo proximal, en el que:
- el cabezal comprende una superficie de fijación del tejido embridada (216) sobre un lateral del cabezal, dispuesta hacia el conducto y configurada para fijar el tejido por fuera de y adyacente a la fístula cuando se implanta el dispositivo de implante;
 - el cabezal tiene una primera dimensión (220, 732, 832) que es una distancia de separación máxima entre los puntos del borde externo de la superficie de fijación del tejido embridada, siendo la primera dimensión mayor que una anchura exterior del conducto, definida por una extensión de las áreas protuberantes transversales a la longitud del dispositivo;
 - en el que el cabezal tiene una segunda dimensión (222, 734, 834) transversal a la primera dimensión, que es una distancia de separación máxima entre puntos del borde externo, que están sobre una línea transversal a la

primera dimensión, y una relación entre la primera dimensión y la segunda dimensión que está en un intervalo de 1,5 a 4.

5 22. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-21, en el que la longitud del dispositivo de implante está en un intervalo de 12 milímetros a 30 milímetros.

23. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en el que el conducto está hecho de material polimérico que presenta un durómetro (dureza Shore A) en un intervalo de 50 a 100.

10 24. Un dispositivo de implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-23, en el que:

15 el conducto se extiende hasta ser adyacente al extremo distal;
el paso interno se extiende desde ser adyacente al extremo proximal hasta ser adyacente al extremo distal, y el paso interno tiene un primer extremo abierto en el extremo proximal y un segundo extremo abierto en el extremo distal; y
cuando el dispositivo de implante se ha implantado, el primer extremo del paso interno se abre en el aparato lagrimal, y el segundo extremo del paso interno se abre hacia el seno paranasal.

20 25. Un kit (968) para su uso en un tratamiento de un seno paranasal, comprendiendo el kit:

un dispositivo de implante de acceso a los senos paranasales (200, 630, 700, 800, 800', 970) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-24; y uno o ambos de los siguientes:

25 una composición de fluido de tratamiento suministrable en un seno paranasal a través del dispositivo de implante, después de la implantación del dispositivo de implante, para así proporcionar acceso al seno paranasal; y
al menos una herramienta de corte (600, 982) para cortar el tejido y formar una fístula a través de la que puede implantarse el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación.

30 26. Un kit de acuerdo con la reivindicación 25, que comprende la composición de fluido de tratamiento.

35 27. Un kit de acuerdo con la reivindicación 26, en el que la composición de tratamiento está contenida en un recipiente de fluido de un dispensador de fluido (974) manipulable para dispensar al menos una parte de la composición de tratamiento desde el recipiente de fluido hacia el paso interno, o a través del paso interno directamente hacia un seno paranasal, después de haber implantado el dispositivo de implante;
el dispensador de fluido comprende un elemento de expulsión de fluido (977) que está en comunicación fluida con la composición de tratamiento del recipiente de fluido, siendo insertable el elemento de expulsión de fluido en el paso interno del dispositivo de implante; y
40 el dispensador de fluido puede manipularse cuando el elemento de expulsión de fluido se inserte en el paso interno del dispositivo de implante, cuando se haya implantado el dispositivo de implante, para expulsar al menos una parte de la composición de tratamiento desde un extremo distal del elemento de expulsión de fluido hacia el paso interno, o distal al paso interno, directamente hacia un seno paranasal.

45 28. Un kit de acuerdo con la reivindicación 27, en el que el elemento de expulsión de fluido tiene una parte de inserción configurada para insertarse en el paso interno, y la parte de inserción tiene una anchura exterior máxima de no más de 1,5 milímetros.

50 29. Un kit de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 27 o reivindicación 28, en el que el elemento de expulsión de fluido se cubre con un capuchón protector extraíble.

30. Un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 26-29, en el que la composición de tratamiento es un líquido de irrigación acuosa.

55 31. Un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 26-29, en el que la composición de tratamiento es una composición farmacológica de tratamiento.

32. Un kit de acuerdo con la reivindicación 31, en el que la composición farmacológica de tratamiento comprende al menos un fármaco para tratar la sinusitis.

60 33. Un kit de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 31 o reivindicación 32, en el que la composición farmacológica de tratamiento comprende uno o más de los siguientes en cualquier combinación: un antibiótico, un esteroide, un antivírico, un antihistamínico, un antifúngico, un estabilizador de mastocitos, un mucolítico, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), un vasoconstrictor y un inmunosupresor.

65

34. Un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 31-33, en el que el recipiente de fluido contiene un volumen de la composición de tratamiento en un intervalo de 0,1 milímetros a 3 milímetros.

5 35. Un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 25-34, que comprende la al menos una herramienta de corte.

10 36. Un kit de acuerdo con la reivindicación 35, en el que la al menos una herramienta de corte comprende un elemento de corte hueco (606, 984) que tiene una punta de corte hueca (610) en un extremo distal del elemento de corte, configurada para cortar el tejido y dimensionar la fistula para la implantación del dispositivo de implante a través de la fistula.

15 37. Un kit de acuerdo con la reivindicación 36, en el que el elemento de corte tiene una anchura de corte que es menor que una anchura exterior máxima de un conducto del dispositivo de implante, configurado para disponerse a través de la fistula durante la implantación.

38. Un kit de acuerdo con la reivindicación 37, en el que la anchura de corte no es de más de 0,75 milímetros más pequeña que la anchura exterior máxima del conducto.

20 39. Un kit de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 37 o reivindicación 38, en el que la anchura de corte está en un intervalo de 1,5 milímetros a 2,5 milímetros, y la anchura exterior máxima del conducto del dispositivo de implante está en un intervalo de 2,0 a 2,75 milímetros.

25 40. Un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 25-39, que comprende una herramienta de soporte (624, 986) para portar el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación, comprendiendo además la herramienta de soporte:

30 un elemento de soporte (626, 988) con una punta distal (610), estando adaptado el elemento de soporte para disponerse a través de una fistula entre el aparato lagrimal en la cavidad orbitaria y una fosa paranasal, estando la punta distal situada en la fosa paranasal; y un mango (628) manipulable manualmente, conectado al elemento de soporte;
en el que:

35 el dispositivo de implante (200, 630, 700, 800, 800', 970) puede montarse sobre el elemento de soporte para implantarlo, estando dispuesto el dispositivo de implante montado entre el mango y la punta distal, estando dispuesto el elemento de soporte a través del paso interno y estando dispuesto un extremo proximal del dispositivo de implante hacia el mango, y estando dispuesto un extremo distal del dispositivo de implante hacia la punta distal del elemento; y
cuando el dispositivo de implante está montado para implantarlo, el soporte puede desengranarse del dispositivo de implante para implantar el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación, y proporcionar así un acceso fluido a un seno paranasal.

40 41. Un kit de acuerdo con la reivindicación 40, en el que un ajuste de holgura del elemento de soporte en el paso interno, cuando el dispositivo de implante está montado sobre el elemento de soporte para implantarlo, no es más largo que 0,5 milímetros.

45 42. Un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 25-39, que comprende:

50 la al menos una herramienta de corte (600, 982) para cortar el tejido y formar una fistula a través de la que puede implantarse el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación;
una herramienta de soporte (624, 986) para portar el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación, comprendiendo la herramienta de soporte:

55 un elemento de soporte (626, 988) con una punta distal, estando adaptado el elemento de soporte para disponerse a través de una fistula entre el aparato lagrimal en la cavidad orbitaria y una fosa paranasal, estando la punta distal situada en la fosa paranasal; y
y un mango (628) manipulable manualmente, conectado al elemento de soporte;
en el que:

60 el dispositivo de implante puede montarse sobre el elemento de soporte para implantarlo, estando dispuesto el dispositivo de implante montado entre el mango y la punta distal, estando dispuesto el elemento de soporte a través del paso interno y estando dispuesto un extremo proximal del dispositivo de implante hacia el mango, y estando dispuesto un extremo distal del dispositivo de implante hacia la punta distal del elemento; y cuando el dispositivo de implante está montado para implantarlo, el soporte puede desengranarse del dispositivo de implante para implantar el dispositivo de implante durante un procedimiento de implantación, y proporcionar así acceso fluido a un seno paranasal; y

65

un elemento guía (620) que tiene un extremo distal configurado para disponerse en o distal a una fístula formada entre el aparato lagrimal y el seno paranasal;
en el que:

- 5 la herramienta de corte comprende un paso interno a través del que puede insertarse el elemento guía, de modo que la herramienta de corte puede fijarse de manera deslizante al elemento guía a la vez que el extremo distal del elemento guía está dispuesto en la fístula; y
- 10 la herramienta de soporte comprende un paso interno a través del que puede insertarse el elemento guía a la vez que el extremo distal del elemento guía se dispone en la fístula para guiar la herramienta de soporte hasta el sitio de la fístula para implantar el dispositivo de implante.

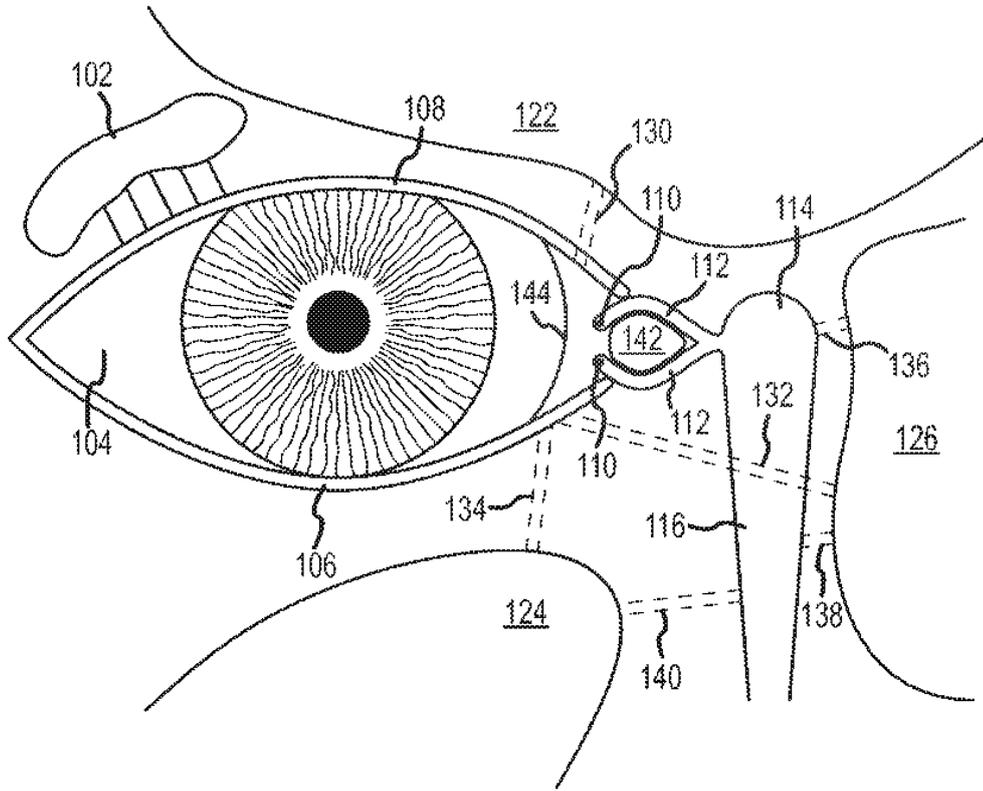


FIG. 1

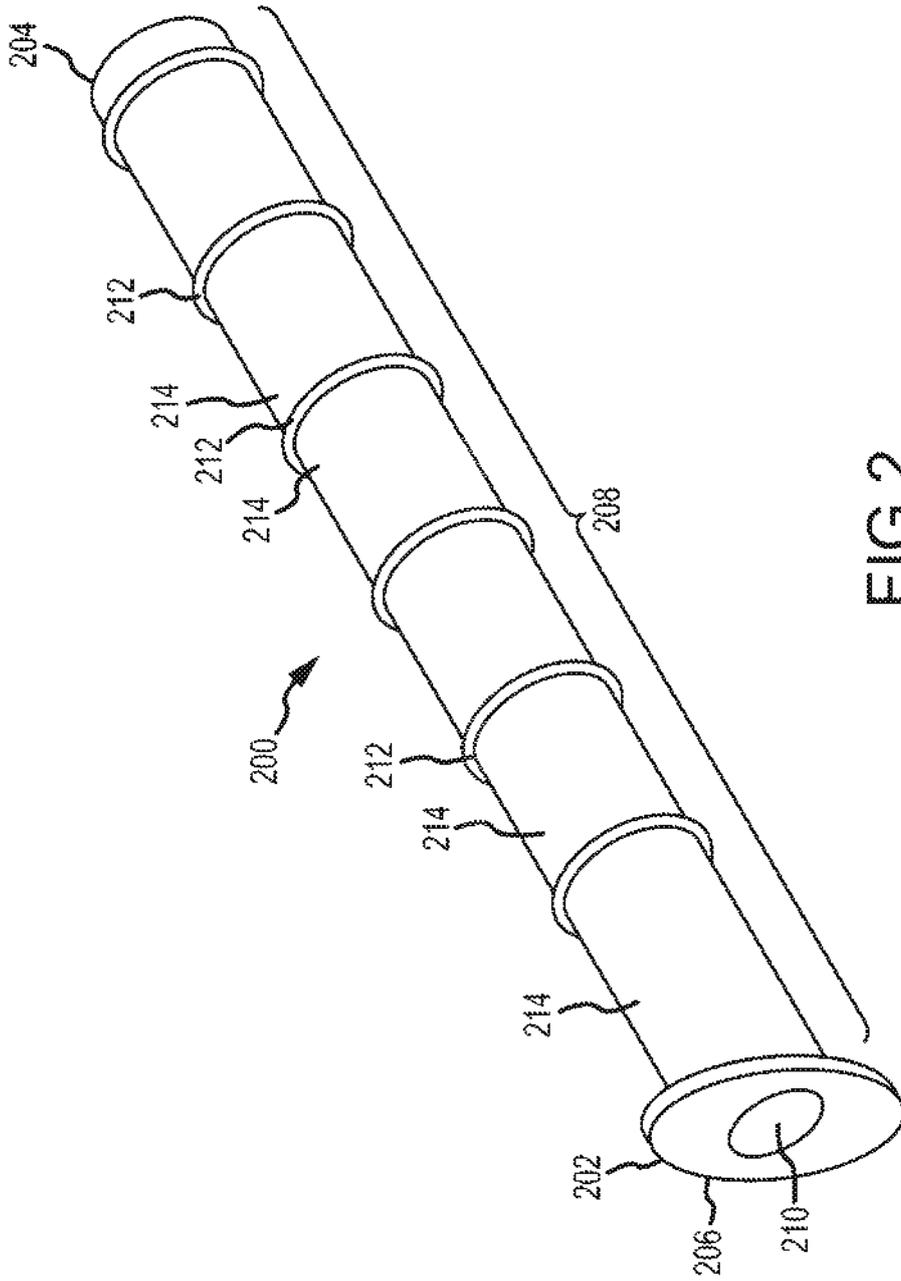


FIG. 2

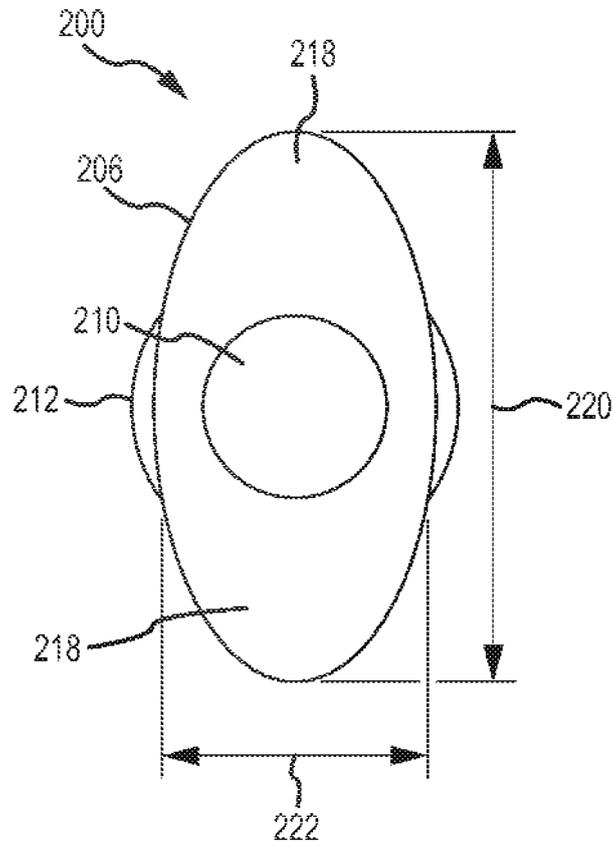


FIG.4

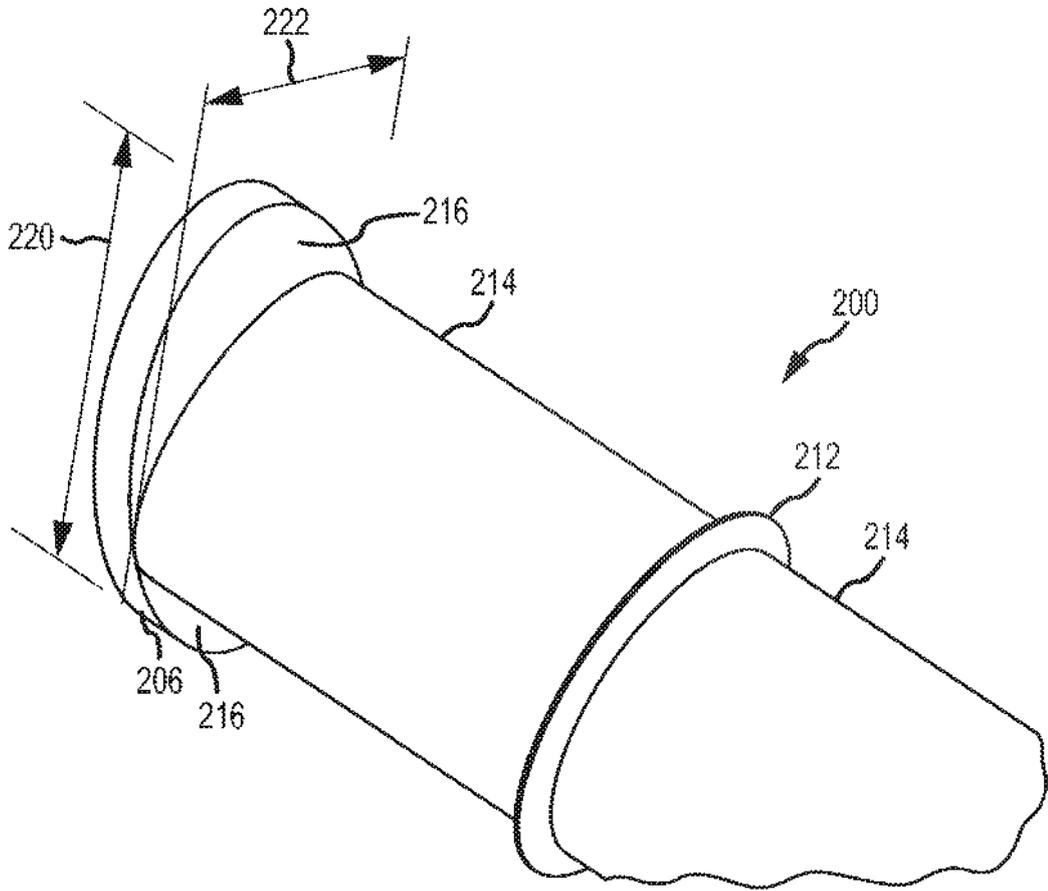


FIG.5

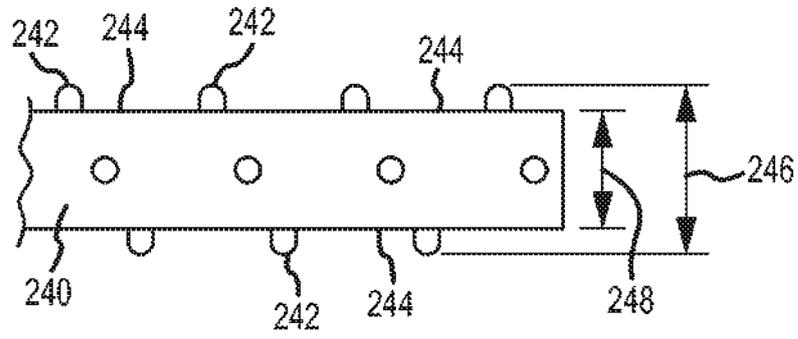


FIG. 6

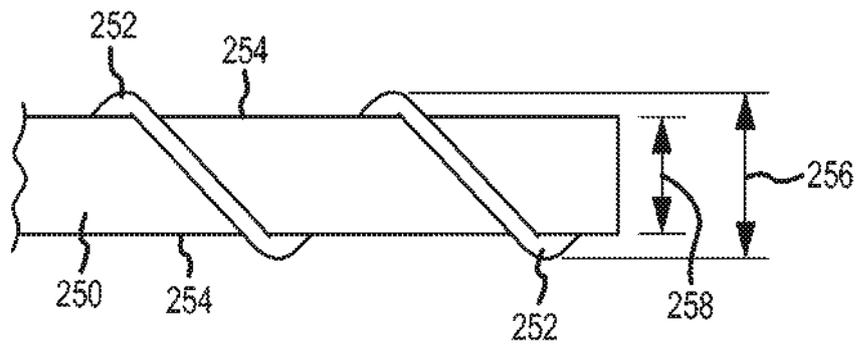


FIG. 7

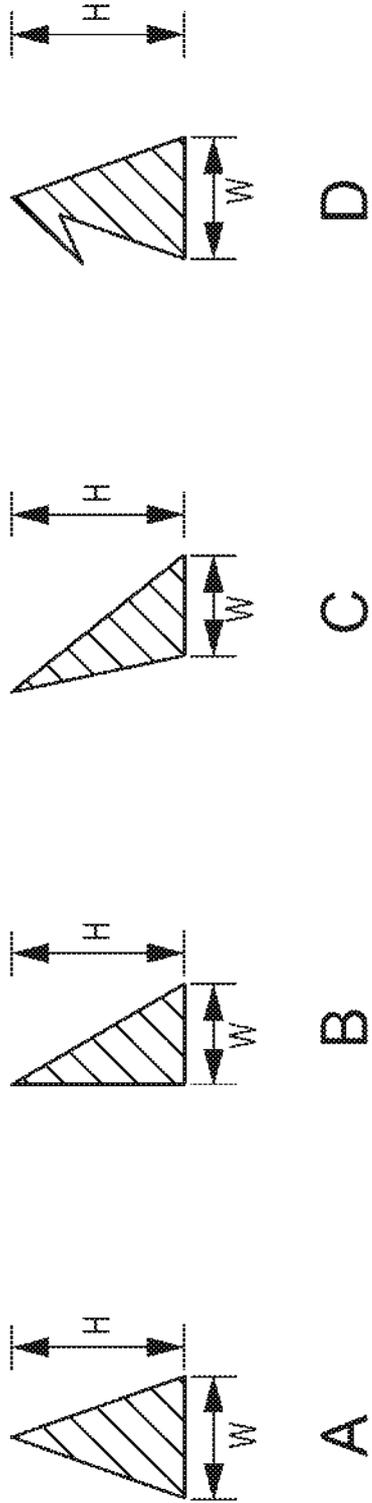


FIG.8

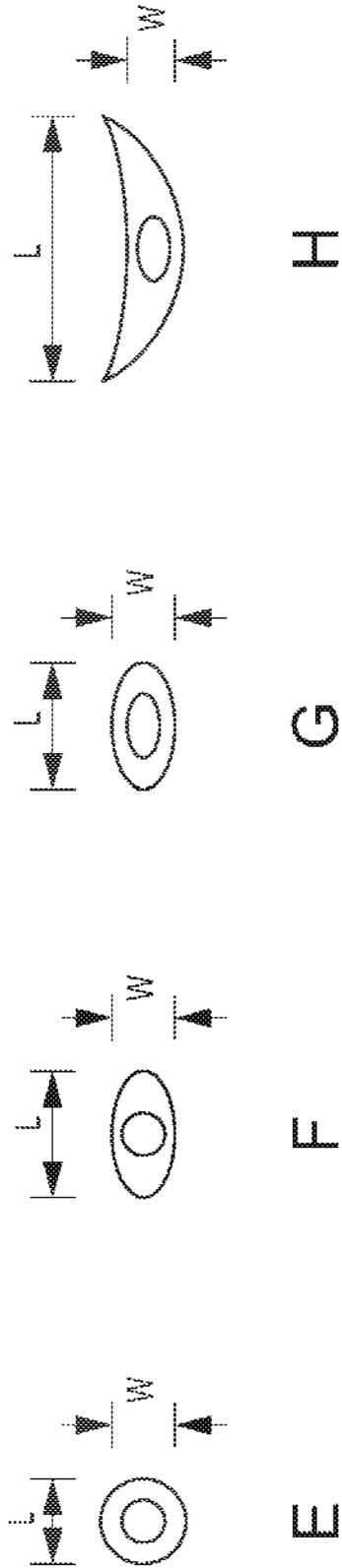


FIG.9

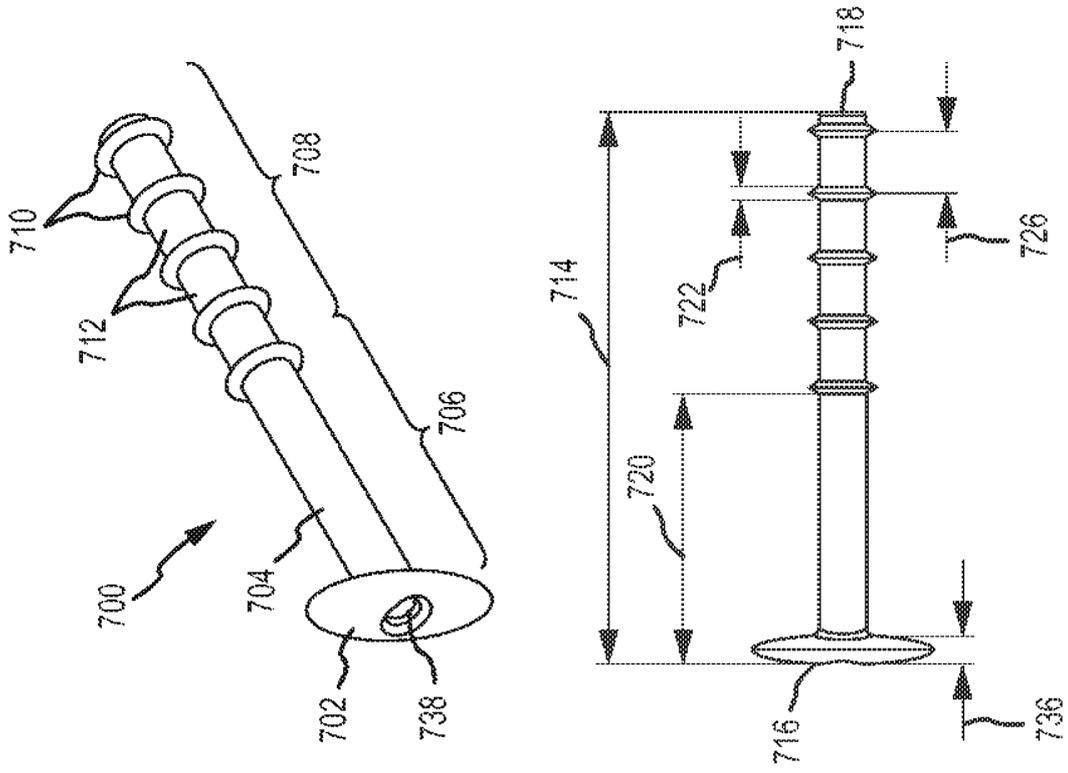


FIG.10

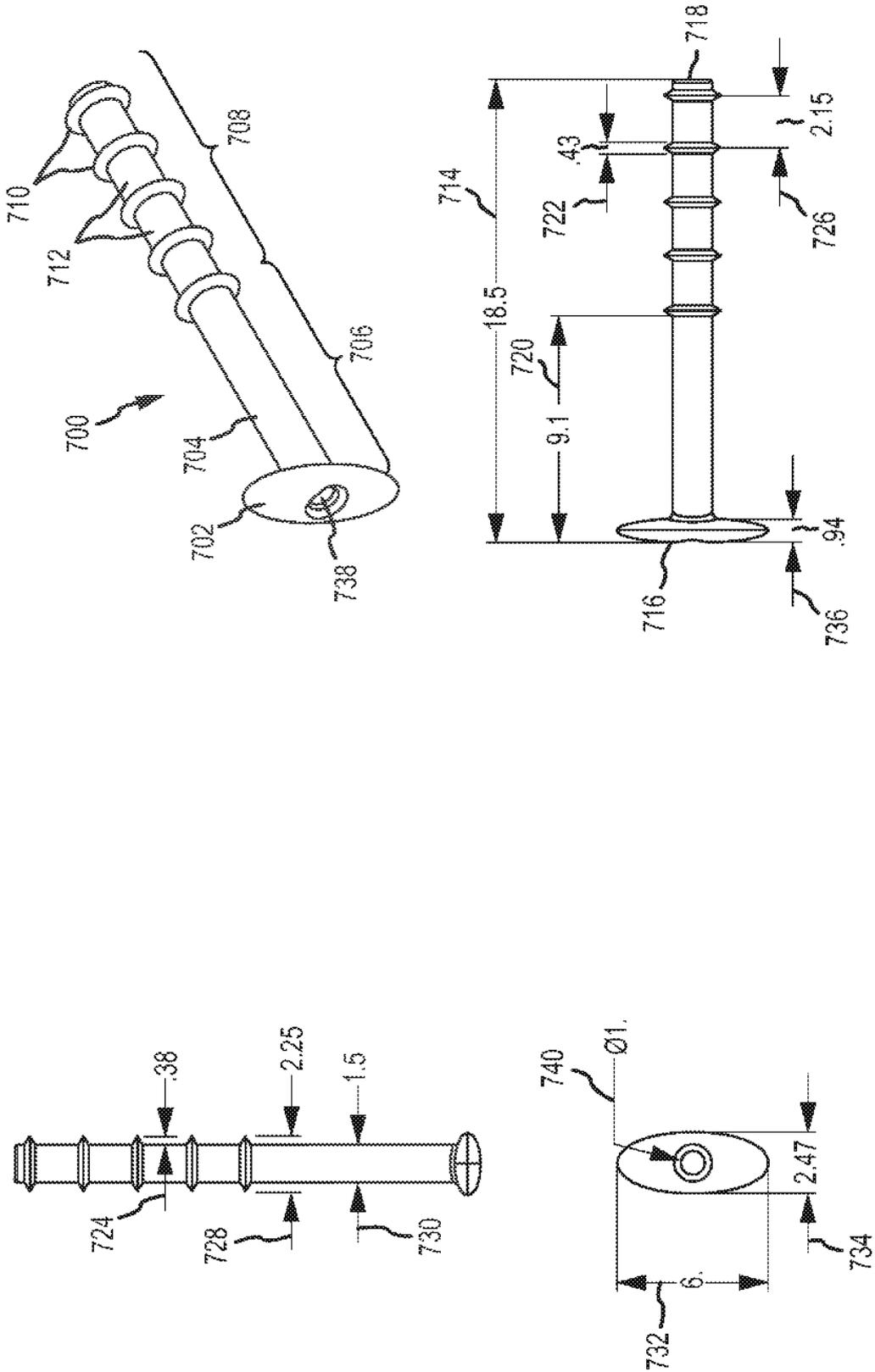


FIG.11

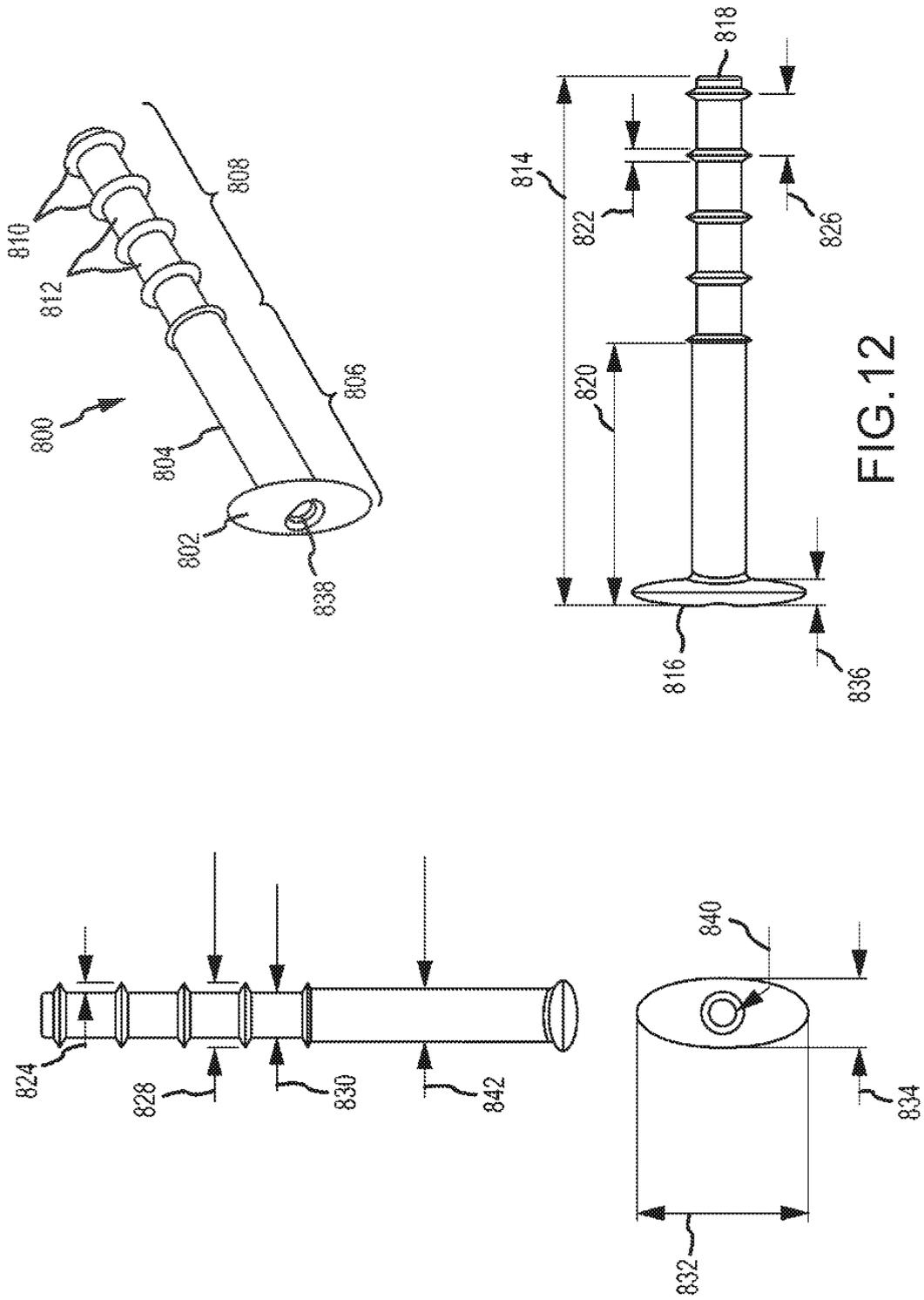


FIG.12

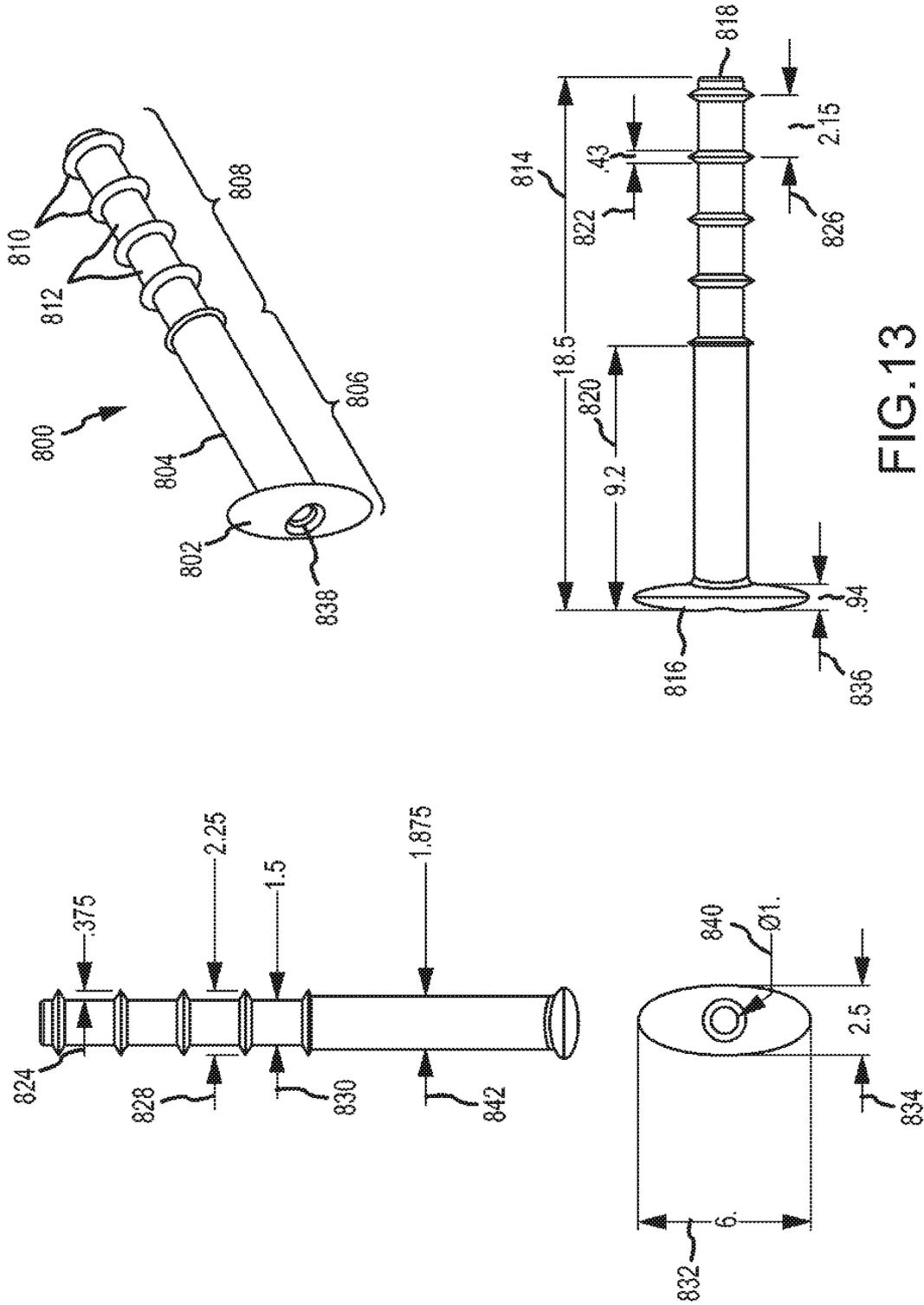


FIG.13

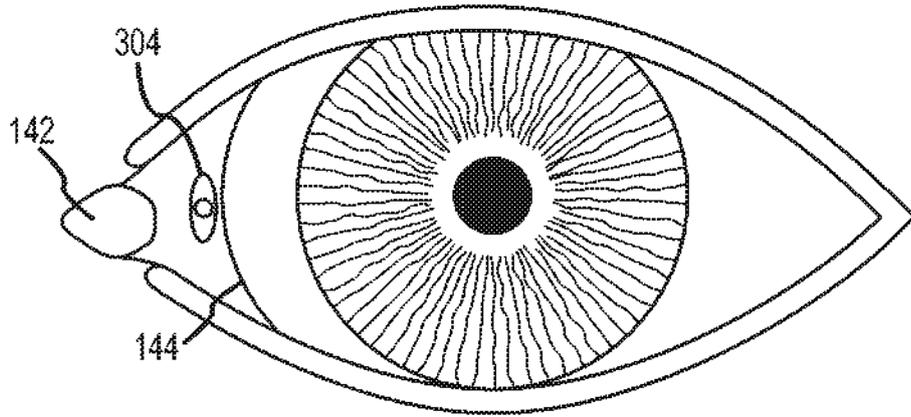
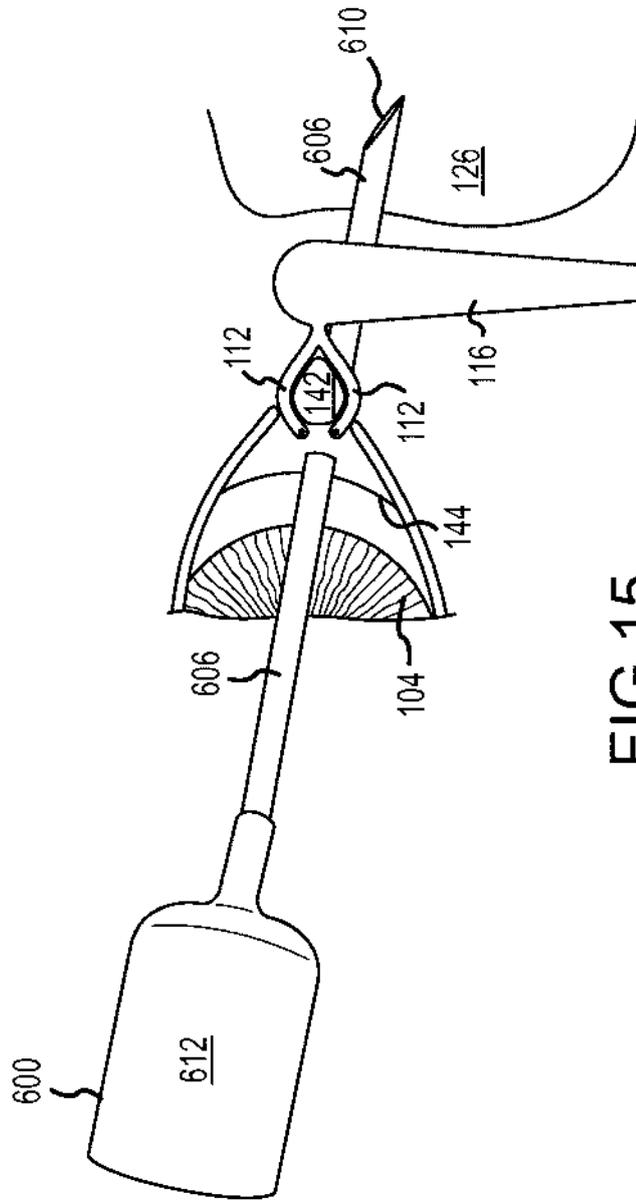


FIG.14



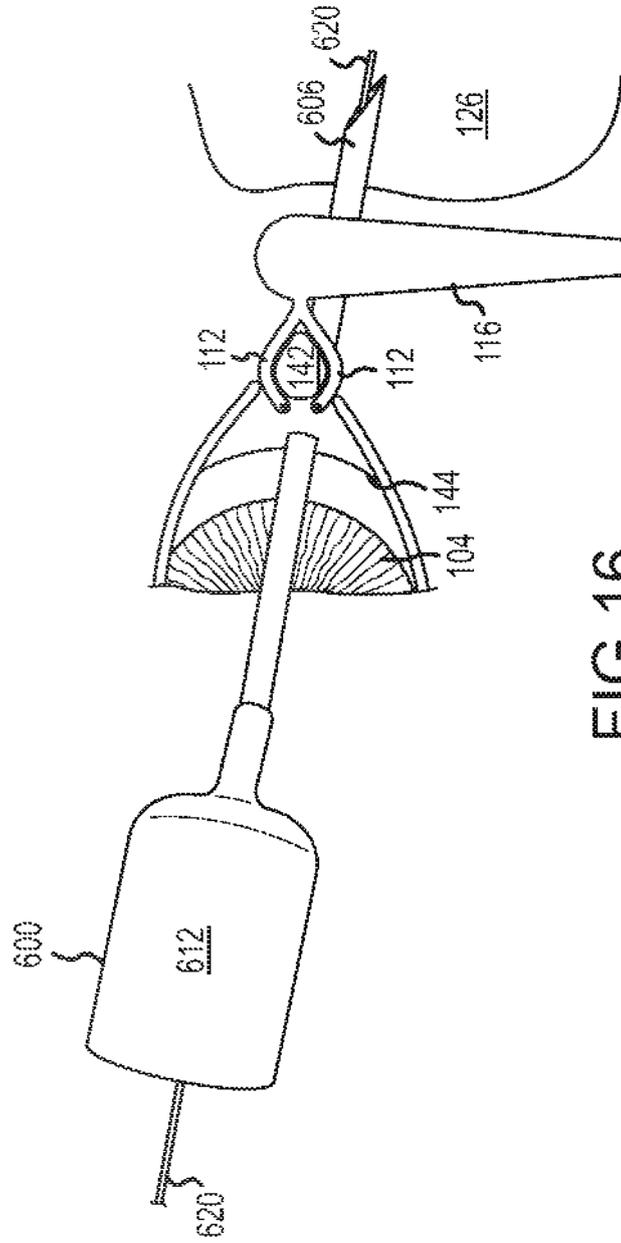


FIG.16

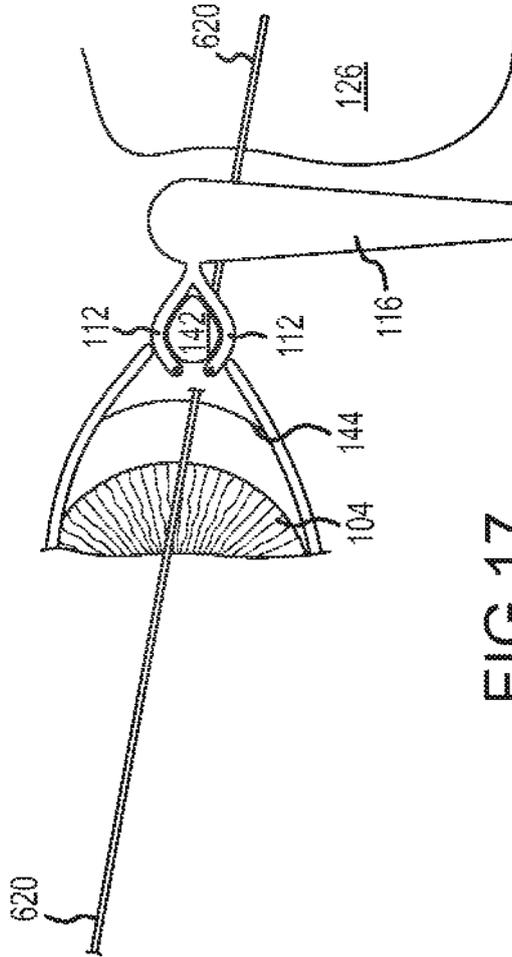


FIG.17

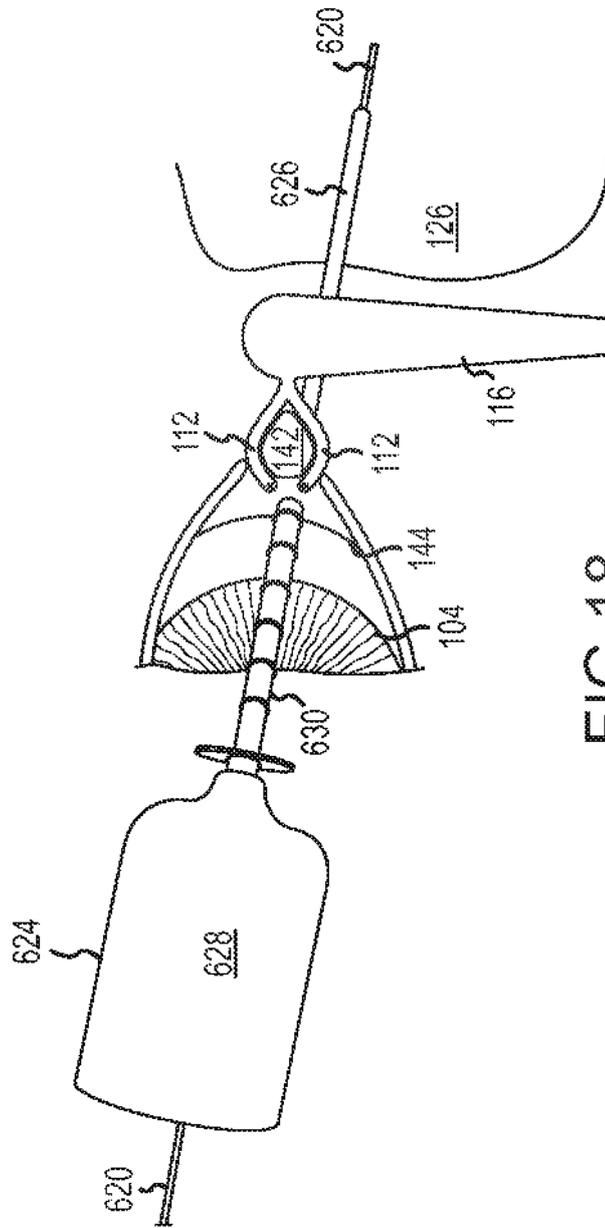


FIG.18

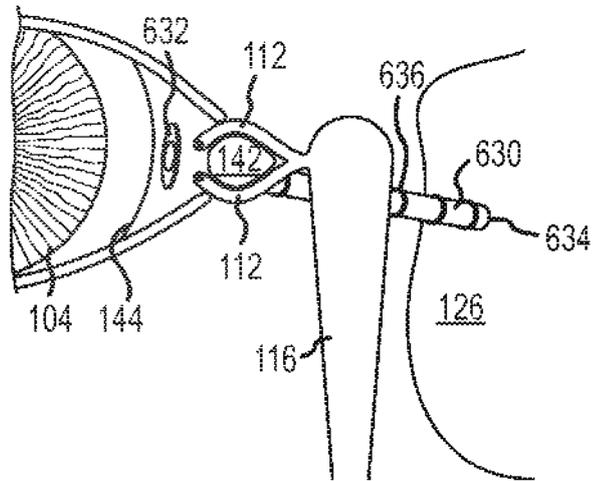


FIG.19

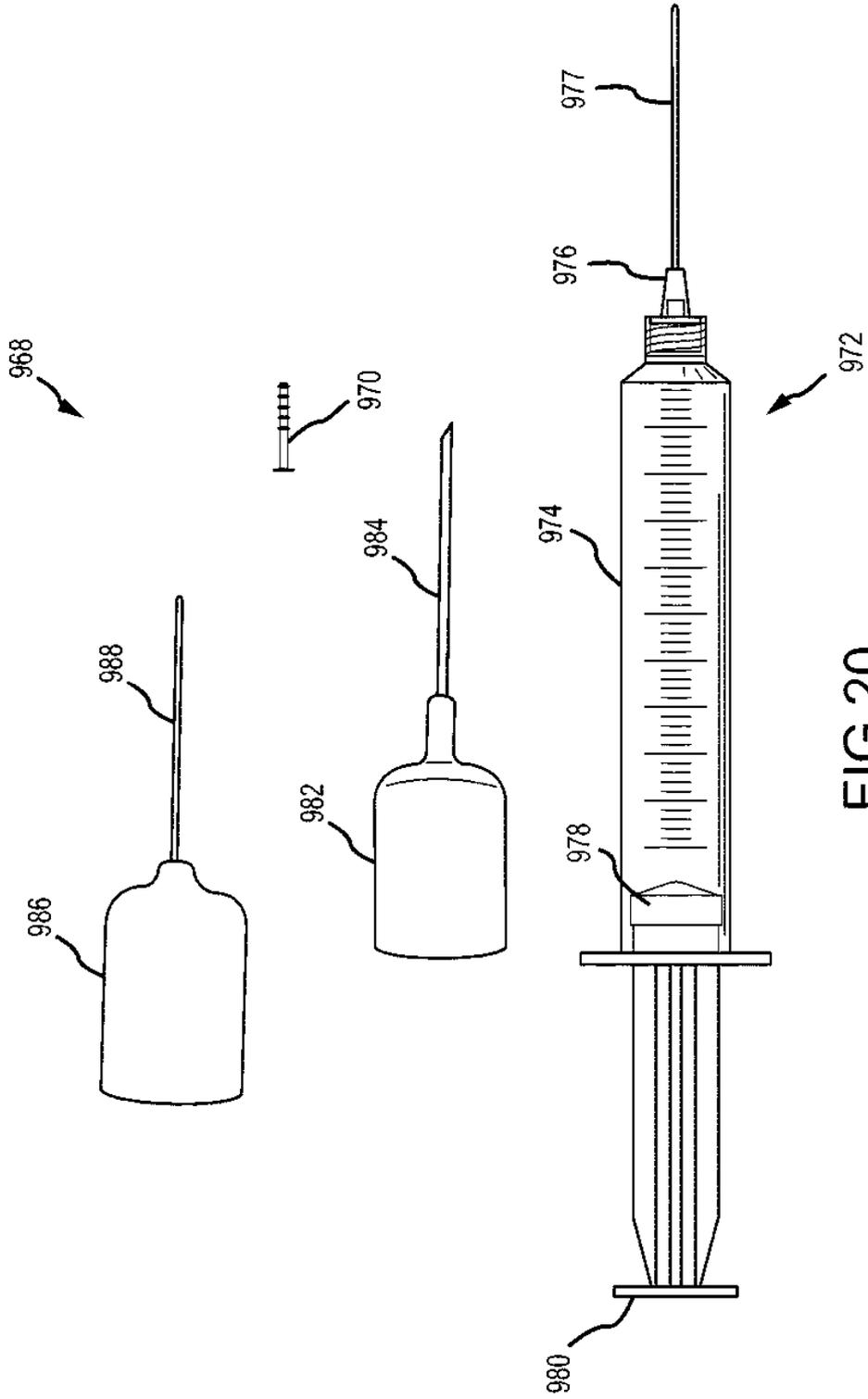


FIG.20

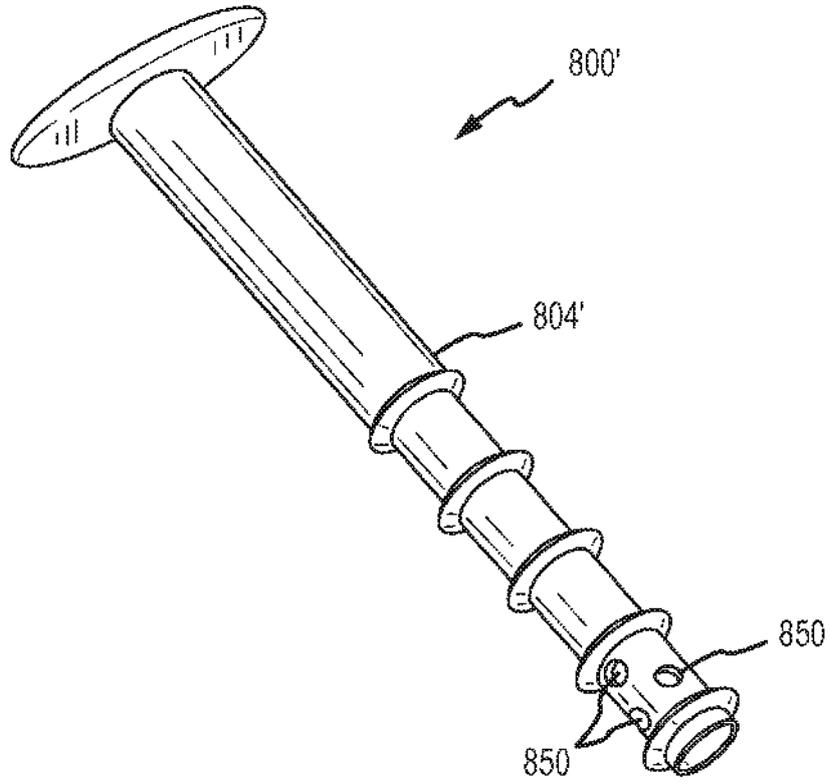


FIG.21